

**Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments
« Cyclamed »**

Rapport présenté par :

M. Etienne GRASS et Mme le Dr. Françoise LALANDE

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

*Rapport n° 2005 001
Janvier 2005*

Par lettre en date du 13 septembre 2004, le ministre de la santé et de la protection sociale a confié à l'IGAS une mission d'inspection sur l'ensemble du dispositif « CYCLAMED », à la suite de la découverte de plusieurs affaires de détournement de médicaments, dont la presse s'est fait l'écho. Ont été désignés pour cette mission le Dr Françoise LALANDE et M. Etienne GRASS.

* *

I - LA CREATION DE CYCLAMED REPONDAIT A DES OBJECTIFS SEDUISANTS

1.1 CYCLAMED était une réponse à un décret de 1992

Le décret n°92-377 du 1^{er} avril 1992 a prévu que tout fabricant de produits destinés au public devait contribuer à l'élimination des déchets d'emballage de ses produits, soit par ses moyens propres, soit en participant à un système commun, Eco-emballages¹.

Afin de répondre à cette obligation, l'industrie pharmaceutique a préféré créer en 1993 son propre système, CYCLAMED, pour les raisons suivantes :

1- d'une part, le système commun d'élimination des emballages, qui cherche, par son mode de financement, à inciter les producteurs à mettre sur le marché des conditionnements moins volumineux (donc moins de déchets), et à valoriser davantage ceux-ci (en les recyclant), tout en poussant les consommateurs à préférer les produits «verts», s'appliquait mal au secteur très administré du médicament, dans lequel le consommateur n'est pas libre de son choix ;

2- d'autre part, il s'agissait de prolonger une tradition généreuse de nombreux pharmaciens qui collectaient déjà les médicaments non utilisés (MNU) au profit des personnes démunies, en France ou dans les pays en voie de développement ;

3 –enfin, les industriels du médicament voulaient qu'il soit tenu compte de la spécificité de leur secteur : les médicaments sont des produits précieux, mais potentiellement toxiques. Leur élimination devait faire en sorte de limiter les risques de pollution de l'environnement ou ceux d'intoxications accidentelles, notamment chez les enfants.

L'association CYCLAMED a été conçue pour mobiliser l'ensemble de la chaîne pharmaceutique (pharmacien d'officine, grossiste répartiteur, entreprise pharmaceutique) autour de ces objectifs. Cette démarche a été longtemps soutenue par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ainsi que par plusieurs syndicats de pharmaciens. En revanche, ce dispositif a laissé de côté le traitement d'autres produits de santé générateurs de déchets et notamment les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

¹ Un autre système existe ADELPHE, pour la filière vinicole

1.2 Le système mis en œuvre s'est voulu pragmatique et modeste

Le dispositif CYCLAMED a reposé sur plusieurs éléments :

- d'une part l'association CYCLAMED qui n'emploie que trois salariés temps plein et assure la cohésion du système ;
- d'autre part, un circuit de collecte qui remonte le circuit pharmaceutique habituel. La collecte auprès du public se fait dans de grands cartons² situés dans les pharmacies d'officines où le tri est assuré bénévolement. Le transport est ensuite effectué par le grossiste, qui les stocke dans des bennes, le temps que les déchets issus du médicament (DIM) soient éliminés dans des incinérateurs financés par CYCLAMED, tandis que les médicaments non utilisés (MNU) sont récupérés et triés par des associations humanitaires. Celles-ci les expédient dans des pays en voie de développement ou des pays de l'Est, ou les utilisent en France pour des populations dépourvues de protection sociale³.

L'association nationale pour la collecte des médicaments (ANPCM), fondée en 1982 par le CNOP qui se charge du secrétariat, assure l'agrément administratif de ces associations humanitaires, bien qu'aucun texte ne définisse précisément son rôle. Aussi, dans l'attente d'une clarification réglementaire, l'ANPCM a-t-elle refusé, depuis 2000, de délivrer de nouveaux agréments.

De son côté, l'association CYCLAMED, qui avait reçu un premier agrément le 20 septembre 1993, régulièrement renouvelé jusqu'au 30 avril 2004, est dépourvue d'agrément depuis cette date. Après des interventions législatives, le cadre juridique de son intervention est resté lacunaire.

Ses dépenses s'élèvent à 6,4M€ qui se décomposent ainsi :

- 7 % de frais de structure,
- 24 % de dépenses de communication (à destination des professionnels de santé ou du grand public),
- 63 % de charges directes (collecte, transport, incinération),
- 6 % de charges semi-directes.

II – EN REALITE, LA CONCEPTION MÊME DU DISPOSITIF POSE PROBLEME

2.1 –Le dispositif CYCLAMED trouve sa source dans un gaspillage non maîtrisé

Les comparaisons internationales, qui indiquent que la France se place aux premiers rangs en matière de dépenses de médicament par habitant, ainsi que de nombreuses études des services médicaux de l'assurance maladie que le rapport énumère, montrent que la prescription de médicaments est largement excessive (selon un ordre de grandeur compris entre 30 et 70 %) par rapport aux recommandations de l'ANAES ou aux indications de l'AMM résultant des essais cliniques, souvent inutile et parfois dangereuse.

² carton rouge pour les déchets non utilisables, carton verts pour les MNU jugés encore « valorisables »

³ depuis la mise en œuvre de la CMU, il s'agit essentiellement de sans papiers.

Bien que les malades participent souvent à la rédaction de leur ordonnance en la discutant avec leur médecin, beaucoup d'entre eux suivent imparfaitement la posologie et la durée du traitement prescrit, en diminuant majoritairement les quantités consommées. Par ailleurs, contrairement à d'autres pays, la France a choisi, pour des raisons sanitaires, que la délivrance du médicament ne soit pas limitée au nombre de comprimés prescrits⁴ et la taille des conditionnements est co-déterminée par l'administration et les industriels du médicament. Enfin, compte tenu des mesures de tiers payant et de dispense d'avance des frais, le consommateur ignore souvent le montant de sa dépense. Ces divers phénomènes mis bout à bout, on peut estimer que **près d'un médicament remboursé sur deux n'est pas pris**, ce qui explique pourquoi les malades se débarrassent parfois de boîtes de médicaments entières ou à peine entamées.

Contrairement aux objectifs environnementaux initiaux, CYCLAMED n'a jamais cherché à minimiser l'afflux de déchets et de MNU, en analysant par exemple les comportements des consommateurs et en agissant sur ceux-ci.

2.2 – Le dispositif présente des performances environnementales médiocres et n'incite pas les industriels du médicament à être plus actifs

Structurellement, le budget de l'association CYCLAMED, qui a pour ressources les cotisations volontaires des laboratoires pharmaceutiques et pour dépenses variables le coût de collecte et d'élimination des déchets, auquel s'ajoutent les dépenses fixes de fonctionnement et de communication, dépend avant tout de la performance de collecte du dispositif : moins celle-ci est élevée, moins les cotisations demandées à l'industrie pharmaceutique sont importantes. Ce mécanisme est en contradiction avec l'esprit des textes et conduit à reporter sur les autres financeurs les charges non assumées.

Dans ces conditions, les performances environnementales du dispositif s'avèrent médiocres : CYCLAMED a réalisé en 2003 un *taux de collecte des emballages de 11,6 %*, soit 6 fois moins que l'objectif de 75 % qui lui était fixé (taux que le système Eco-Emballages a en revanche atteint). Le taux de valorisation de CYCLAMED est équivalent à un dixième de la performance d'Eco-emballages. Au bout du compte, ce sont presque 90 % des déchets d'emballages de médicaments qui sont aujourd'hui pris en charge par la filière des ordures ménagères (et donc soumis au financement des collectivités locales). Le report de charges de l'industrie pharmaceutique aux collectivités locales peut s'évaluer entre 4 et 7 M€

S'agissant des médicaments, CYCLAMED recueille dans ses cartons *5,7 % des médicaments* vendus chaque année, soit une faible part des médicaments non consommés.

L'existence d'un système de collecte spécifique des médicaments permet d'éviter leur mise en décharge. Cette exigence est aujourd'hui moins forte compte tenu de l'effort de sécurisation qu'ont connu les centres d'enfouissement depuis 10 ans. Elle reste néanmoins nécessaire alors que la couverture du territoire par des unités d'incinération est durablement freinée. Toutefois, compte tenu du faible taux de collecte de MNU par CYCLAMED, qui

⁴ afin d'éviter les déconditionnements et la perte de qualité que cela risquerait d'entraîner

⁵ La plupart des DASRI (déchets d'activité de soins à risque infectieux) ne sont pas des médicaments, même s'ils sont à l'origine des produits de santé et pourraient faire l'objet de charges. Mais certains (seringues préremplies d'héparine, de vaccins, etc.) en sont bien et disposent d'une AMM. Dès lors, on ne voit pas à quel titre leurs producteurs sont exonérés de charge financière.

conduit de facto à ce que les médicaments empruntent le plus souvent le circuit des ordures ménagères, la protection supplémentaire apportée par le dispositif est mineure et des solutions alternatives doivent être recherchées.

Enfin, la survenue relativement fréquente d'accidents chez les transporteurs de produits coupant-piquant, relevant des grossistes ou de sociétés spécialisées, conduit à regretter l'absence de prise en main par l'industrie pharmaceutique de la collecte de certains DASRI qui relèvent pourtant de sa responsabilité⁶.

2.3 – La finalité humanitaire de CYCLAMED est mise en cause par ceux là mêmes qui sont censés en tirer avantage

Depuis 10 ans, on a assisté à une baisse régulière des MNU utilisables (- 66 % de 1995 à 2003) et à une érosion du taux de valorisation humanitaire des déchets (- 86 % pendant la même période), alors que, simultanément, le nombre d'associations à but non lucratifs utilisatrices a fait plus que doubler.

Cette évolution est surtout due à la nécessité de sélectionner mieux ce qui peut être réutilisé. Ainsi l'organisation la plus importante en la matière, l'Ordre de Malte, dont il faut souligner le souci de qualité, se montre de plus en plus exigeante dans ses modalités de tri et ne retient que 5 % des MNU rapportés via CYCLAMED, mais d'autres petites associations se révèlent moins sélectives, voire laxistes, si la mission se réfère au contenu des cartons verts CYCLAMED qu'elle a examiné.

L'adaptation aux besoins et la qualité des produits expédiés sont en effet très discutables :

- 1 – les médicaments recueillis par ce type de dispositif correspondent aux pathologies de pays riches, alors que les besoins sont ceux de pays en crise ou en guerre (traumatologie, maladies infectieuses) ou de pays en voie de développement ;
- 2 – les MNU ne sont pas toujours donnés sous une forme utilisable localement (langue et dénomination connue des professionnels de santé présents sur place ; quantité suffisante pour assurer l'intégralité du traitement ; colis dont le contenu puisse être facilement identifié sans accaparer un personnel précieux) ;
- 3 – le médicament sort du circuit pharmaceutique, perd toute traçabilité, risque de se périmier et d'être conservé dans des conditions inadéquates, et de provoquer par son accumulation des problèmes de pollution mal résolus ;
- 4 – plus généralement, la réutilisation des MNU transporte dans les pays destinataires l'insécurité sanitaire qu'elle prétend limiter chez nous et perturbe les politiques pharmaceutiques locales, fondées sur l'initiative de Bamako⁷. Elle nourrit en Afrique les « pharmacies gazon » qui vendent, dans la plus grande anarchie, des MNU provenant de trafics en même temps que des produits issus de contrefaçons. De nombreux exemples attestent de ces effets désastreux.

⁶ Exemple : seringues préremplies de vaccins, ou d'héparine, une fois utilisés.

⁷ Initiative de Bamako : élaboration de liste de médicaments essentiels, achat de génériques par des centrales d'achat, organisation du circuit de distribution des médicaments, modes de financements peu onéreux, etc.

Aussi un nombre croissant d'autorités et d'organismes compétents réclament la fin de ce système. Dans un premier temps, les ONG les plus actives, comme la Croix rouge ou Médecins sans frontières, ainsi que Médecins du Monde, lorsque l'association travaille à l'étranger, ont préféré substituer aux MNU l'emploi de génériques ; cette question a même entraîné en France la scission de l'association Pharmaciens sans frontières.

Mais surtout, l'OMS, la Banque mondiale, le Haut Comité pour les Réfugiés (HCR), pour ne citer que les plus importantes organisations internationales travaillant sur ce sujet, recommandent désormais que les MNU ne fassent plus l'objet de dons. De nombreuses autorités de pays receveurs, confrontées aux conséquences néfastes provoquées par l'envoi incontrôlé de MNU ont demandé son interdiction. Malgré ces demandes et parfois en dépit d'interdictions explicites, les associations qui réutilisent des MNU ont continué à en envoyer.

Les conseils nationaux des Ordres des pharmaciens francophones et ceux des pays africains pressent la France d'adopter une politique semblable. Pour sa part, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens français, qui s'est peu à peu éloigné d'un système qu'il avait autrefois contribué à fonder, a demandé récemment aux officinaux de ne plus participer au tri et de recueillir simplement les MNU en vue de leur destruction. En outre, conscient des difficultés, le Ministère français des Affaires étrangères a réclamé, en 2001, « *l'application des principes directeurs applicables aux dons de médicaments élaborés par l'OMS et l'interdiction d'exportation des MNU* ».

2.4 – La communication de CYCLAMED fait état de données inexactes ou non prouvées

Avec 24 % de dépenses, le poids de la communication dans le budget de l'association CYCLAMED est beaucoup plus élevé que dans le système Eco-emballages, pourtant plus performant. Les importantes campagnes conduites par CYCLAMED ont contribué à faire accepter un dispositif très imparfait, sans le faire progresser.

Cette communication a donné une image biaisée du dispositif, en valorisant surtout son intérêt humanitaire et en donnant à l'impact environnemental un rôle subsidiaire. Même si ce message a été amendé depuis, cette idée persiste dans l'opinion publique. Les performances du dispositif ont été présentées de façon à les valoriser constamment, en contradiction avec les résultats réels. L'impact sanitaire de CYCLAMED sur la réduction des accidents, qui n'est pas évalué, a été présenté de façon exagérément positive.

III – LA REUTILISATION DES MEDICAMENTS EST UN FACTEUR DE DÉRIVES

L'existence d'un circuit parallèle de médicaments, hors du circuit pharmaceutique normal, comporte un risque important de fraudes, qu'avaient déjà identifié les organisations internationales. L'enquête menée sur l'ensemble du territoire par les inspections régionales de la pharmacie (IRP), à la demande de l'IGAS⁸, a confirmé que ces craintes étaient également valables chez nous.

⁸ qui n'a pas l'habilitation juridique nécessaire pour assurer ces contrôles, contrairement aux IRP.

3.1 – L'enquête, menée en deux temps, a mis en évidence la réalité du risque du recyclage des médicaments

Dans un premier temps, la mission a recensé les affaires traitées au cours des cinq dernières années, dans lesquelles apparaissait une suspicion de recyclage de médicaments. Les 36 cas constatés depuis 5 ans (35 pharmacies d'officine et une pharmacie d'hôpital) n'ont pas suffisamment alerté et la deuxième phase de l'enquête (plus d'une centaine d'inspections focalisées sur des sites et des situations à risques élevés) est venue confirmer l'existence de dérapages (40 nouveaux cas).

La mission craignait toutefois que la majorité des fraudeurs n'aient nettoyé leur stock, après l'impact médiatique des premières affaires. Les résultats n'en sont que plus surprenants, même s'ils ne permettent de tirer **aucune conclusion statistique** sur le pourcentage de pharmaciens commettant des délits, car ils révèlent que le mal est profond et que les fraudeurs ressentent une impression d'impunité.

3.2 – Les fraudes révèlent des failles dans la sécurité des circuits pharmaceutiques

A côté de petits circuits illicites organisés par des particuliers ou des associations non agréées, les opérations illégales de recyclage de MNU concernent le plus souvent les fraudeurs que compte presque obligatoirement une profession : en l'occurrence, il s'agit de pharmaciens dont les officines cumulent toutes sortes de dysfonctionnements.

Cependant un autre problème est apparu, car quelques pharmaciens peu scrupuleux utilisent le canal des reprises par le grossiste de produits qui leur ont été antérieurement livrés, pour « blanchir » des médicaments non utilisés, qui sont ensuite réintégrés dans le circuit normal. Plusieurs incidents ont eu lieu ces dernières années en France, dont certains auraient pu avoir des conséquences sérieuses, parce qu'ils concernent des produits injectables ou qu'ils conduisent à donner à un malade un produit de nature inconnue ou dégradée. Toute pharmacie d'officine, quelle qu'elle soit, peut être touchée. Or à l'heure actuelle, seul le contrôle externe des produits retournés est assuré par le grossiste (aspect extérieur, péremption). D'une façon générale, les procédures de « retour client » sont l'occasion de diverses fraudes ou anomalies, que le rapport décrit.

IV- UNE PROFONDE REFORME DU SYSTEME S'IMPOSE

Trois impératifs doivent guider la réforme de CYCLAMED : assurer de façon urgente la sécurité sanitaire, obtenir des entreprises pharmaceutiques qu'elles répondent mieux à leurs obligations environnementales et limiter in fine le gaspillage de médicaments.

4.1 – Assurer la sécurité sanitaire nationale et internationale

Compte tenu des risques de trafic et de baisse de qualité que font courir les MNU, les inspecteurs recommandent d'interdire leur emploi et leur exportation, et de se conformer ainsi aux recommandations de l'OMS.

La mission propose de sécuriser le circuit du médicament, en encadrant mieux les retours aux grossistes et en progressant dans le codage des boîtes de médicament, seul garant à terme d'une complète traçabilité.

4.2 - Répondre davantage aux objectifs environnementaux

La mission recommande de mettre fin à CYCLAMED et donc de ne pas renouveler son agrément. Un nouveau dispositif de gestion des déchets doit être mis en œuvre sur des bases plus incitatives et plus équitables. Plusieurs scénarios sont présentés qui permettent tous de préserver le principe d'une incinération systématique des produits collectés, jugé le plus crédible à l'heure actuelle. Dans certains d'entre eux, les médicaments toxiques pour l'environnement rejoindraient la filière des « déchets dangereux » des ménages, sans qu'il y ait besoin de réponse totalement spécifique, dans d'autres scénarios, ils rejoindraient au contraire « les DASRI⁹ » et suivraient une filière dédiée.

4.3 – Agir en amont, pour responsabiliser la consommation de médicaments

Le rapport examine plusieurs options pour mieux connaître l'observance des patients et les responsabiliser dans leur consommation. Il envisage l'hypothèse de « consignation » des boîtes qui, certes contraignante, présente de nombreux avantages.

Enfin, il recommande la plus grande circonspection face aux propositions actuelles visant à augmenter la taille des conditionnements en l'absence d'études épidémiologiques et économiques dans les maladies chroniques, car ces mesures risqueraient d'augmenter encore le gaspillage de médicaments.

⁹ Déchets d'activité de soins à risques infectieux, cf. ci-dessus.

sommaire

INTRODUCTION.....	3
1- LA CREATION DE CYCLAMED REPONDAIT A DES OBJECTIFS SEDUISANTS MAIS A ETE INSUFFISAMMENT ENCADREE.....	6
1.1 CYCLAMED EST UNE RÉPONSE ORIGINALE AUX OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES SUR LES DÉCHETS	6
1.1.1 <i>L'industrie pharmaceutique a créé un système original pour répondre au décret du 1^{er} avril 1992</i>	6
1.1.2 <i>L'association CYCLAMED coordonne un dispositif qui mobilise l'ensemble de la chaîne de distribution pharmaceutique.....</i>	8
1.1.3 <i>Le système s'est voulu modeste et axé sur la communication</i>	10
1.1.4 <i>Le dispositif est une source d'économie pour l'industrie pharmaceutique</i>	12
1.2 LE CADRAGE JURIDIQUE DU DISPOSITIF RESTE INCOMPLET	14
1.2.1 <i>Les incertitudes juridiques sur le dispositif sont grandes</i>	14
1.2.2 <i>L'intervention des associations humanitaires n'est pas encadrée</i>	16
2. EN REALITE, LA CONCEPTION MÊME DU DISPOSITIF CYCLAMED POSE PROBLEME	18
2.1 LE DISPOSITIF PREND SA SOURCE DANS LE GASPILLAGE DES MÉDICAMENTS.....	18
2.1.1 <i>Les surplus de médicaments trouvent leur origine dans une prescription excessive et une faible observance.....</i>	18
2.1.2 <i>Les nouveaux modes de prise en charge ont limité les contrôles possibles.....</i>	21
2.2 LA MÉDIOCRITÉ DU BILAN ENVIRONNEMENTAL DE CYCLAMED REMET EN CAUSE LE FONDEMENT DU DISPOSITIF	23
2.2.1 <i>Sur le plan théorique, l'existence d'une filière dédiée de collecte des MNU paraît légitime.....</i>	23
2.2.2 <i>Mais tel qu'il a été conçu, le dispositif CYCLAMED ne se justifie pas.....</i>	27
2.3 LA FINALITÉ HUMANITAIRE DE CYCLAMED N'A PLUS LIEU D'ÊTRE	31
2.3.1 <i>La quantité recueillie utilisable décroît chaque année</i>	31
2.3.2 <i>La qualité des produits expédiés est très discutable.....</i>	34
2.3.3 <i>Un nombre croissant d'autorités et d'organismes compétents sont désormais hostiles à son maintien.....</i>	38
2.4 LA COMMUNICATION DE CYCLAMED FAIT ÉTAT DE DONNÉES INEXACTES OU NON PROUVÉES.....	41
2.4.1 <i>La communication de CYCLAMED donne une image biaisée des enjeux et des résultats du dispositif</i>	41
2.4.2 <i>L'impact de CYCLAMED sur la sécurité sanitaire n'est pas prouvé.....</i>	43
3. L'EXISTENCE MÊME DE MNU FACILITE LES DERIVES, MÊME SI ELLE NE LES EXCUSE PAS.....	45
3.1 L'ENQUÊTE A ÉTÉ MENÉE EN DEUX TEMPS GRÂCE AUX INSPECTIONS RÉGIONALES DE LA PHARMACIE	45
3.1.1 <i>Une enquête en deux temps</i>	45
3.1.2 <i>Les cas recensés depuis 5 ans n'ont pas suffisamment alerté les autorités.....</i>	47
3.1.3 <i>La deuxième phase d'investigation confirme cependant la réalité des dérapages.....</i>	49
3.2 LES FRAUDES MISES EN ÉVIDENCE RÈVÈLENT DES FAILLES DANS LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT PHARMACEUTIQUE	50
3.2.1 <i>L'enquête a permis de retrouver de petits circuits illicites de MNU.....</i>	50
3.2.2 <i>L'anomalie la plus fréquente, qui est le recyclage direct, se localise dans les pharmacies d'officine qui accumulent les dysfonctionnements.....</i>	51
3.2.3 <i>Mais de nouveaux types de fraudes risquent de toucher l'ensemble du secteur</i>	52

4. PROPOSITIONS ET RECOMMANDATIONS	57
4.1 ASSURER LA SÉCURITÉ SANITAIRE.....	57
4.1.1 <i>Mettre fin à l'utilisation des MNU</i>	57
4.1.2 <i>Sécuriser les circuits du médicament</i>	57
4.2 NE PAS RENOUELER L'AGRÉMENT DE CYCLAMED ET OBTENIR DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE QU'ELLE RÉPONDE MIEUX À SES OBLIGATIONS ENVIRONNEMENTALES.....	58
4.2.1 <i>Mettre fin à CYCLAMED</i>	58
4.2.2 <i>Agir en amont en responsabilisant la consommation de médicaments</i>	62

ANNEXES

Introduction

Par lettre en date du 13 septembre 2004, le ministre de la santé et de la protection sociale a confié à l'IGAS une mission de contrôle et d'évaluation dans le cadre du dispositif de collecte de médicaments organisé par « CYCLAMED ». Cette mission fait suite à de récentes affaires de détournement de médicaments découvertes au cours de contrôles diligentés par l'inspection de la pharmacie et dont la presse s'est fait largement l'écho.

Il a été demandé à l'IGAS « *d'organiser en lien avec les inspections régionales de la pharmacie un contrôle sur l'ensemble du territoire du respect des règles applicables au dispositif CYCLAMED, afin d'évaluer l'ampleur du phénomène et les risques sanitaires associés pour la population* » et de « *coordonner [ses] investigations avec les services de contrôle de la CNAMTS, de la CANAM et de la MSA, qui vont également diligenter des enquêtes* ». Par ailleurs, la mission devait évaluer la façon avec laquelle CYCLAMED répond à ses objectifs, afin de faire des propositions « *pour sécuriser rapidement le circuit* » et permettre « *toute évolution souhaitable du dispositif* » (annexe 1).

Pour effectuer cette mission, la chef de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a désigné le Dr Françoise LALANDE et M. Etienne GRASS, tous deux membres de l'inspection, assistés en début d'enquête par un stagiaire de l'ENA de Tunis, M. Jaouhar M-GHIRBI. Les résultats des premières investigations ont été transmis au ministre le 15 octobre 2004 sous la forme d'une note d'étape.

* *
*

Un décret n°92-377 du 1^{er} avril 1992 prévoit que tout producteur de « *déchets résultant de l'abandon des emballages servant à commercialiser des produits consommés ou utilisés par les ménages (...) est tenu de contribuer ou de pourvoir à l'élimination de l'ensemble de ces déchets d'emballage* ».

Pour satisfaire à cette obligation, l'industrie pharmaceutique a créé en 1993 sa propre association, CYCLAMED, qui a pour objet non seulement de répondre à l'objectif *environnemental* de ce décret, mais aussi de collecter les médicaments non utilisés (MNU), en vue d'une utilisation *humanitaire*, tout en limitant les risques *sanitaires* que ces mêmes médicaments pourraient entraîner si des enfants les consommaient par mégarde.

CYCLAMED a été longtemps soutenu dans cette démarche par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ainsi que par plusieurs syndicats de pharmaciens. Le premier Ministre lui a accordé par arrêté du 29 janvier 2003 le label de « *cause d'intérêt général* » qui lui offre un accès privilégié aux antennes publiques (radio et télévisuelles).

En revanche ce dispositif ne concerne pas la collecte et le traitement d'autres produits générateurs de déchets (et notamment les déchets d'activité de soins à risque infectieux ou DASRI).

Plusieurs rapports publics ont exploré la contribution de l'association à la préservation de l'environnement, et notamment un rapport du commissariat général du plan¹ et un rapport de l'Inspection Générale des Finances et du Conseil Général des Mines². Les deux ont émis d'importantes critiques, le dernier allant jusqu'à demander la suppression de l'association CYCLAMED.

Pour leur part, les investigations de l'IGAS ont eu deux objectifs :

- d'une part, faire le point sur le fonctionnement du dispositif de collecte et traitement des médicaments CYCLAMED, en évaluant notamment la manière avec laquelle celui-ci répond à ses finalités sanitaires, environnementales et humanitaires ;
- d'autre part, apprécier l'ampleur et la typologie des fraudes existant au sein du circuit pharmaceutique chargé de la réception, du tri, du transport et du stockage des médicaments non utilisés (MNU) et des déchets issus du médicament (DIM).

Le rapport ne traite pas des déchets ou des MNU produits par l'hôpital ou de ceux provenant directement de stocks commerciaux, qui ne ressortissent pas du dispositif CYCLAMED, lequel s'occupe exclusivement des médicaments délivrés au consommateur final.

* *
*

La méthodologie retenue par la mission a été la suivante :

1 - S'agissant du dispositif CYCLAMED,

la mission a d'abord rassemblé l'ensemble des textes juridiques et des études menées sur ce dossier et recueilli les avis des administrations et autorités concernées : Direction générale de la santé (DGS), direction des hôpitaux et de l'organisation des soins (DHOS), direction de la sécurité sociale (DSS) au ministère de la santé, AFSSAPS, CNAMTS, ministère de l'environnement, ADEME, Ministère des affaires étrangères (Direction Générale de la Coopération Internationale et du Développement –DGCID-).

Elle s'est efforcée d'apprécier la performance de la chaîne de collecte de déchets issus de médicaments (DIM) et de médicaments non utilisés (MNU) et d'évaluer le taux de récupération et de destruction de ces déchets, en les rapportant aux moyens mis en œuvre, et en les comparant à d'autres systèmes de valorisation (Eco-Emballages notamment).

Les rapporteurs ont cherché l'origine des surplus de médicaments qui ne sont pas utilisés et la raison de leur non-utilisation. Puis ils ont suivi le circuit de retour des MNU, du pharmacien d'officine au grossiste, puis du grossiste à l'association agréée. Pour établir sa position sur l'intérêt humanitaire de ceux-ci, la mission a procédé à plusieurs entretiens avec, d'une part, les associations qui ont recours aux MNU (Ordre de Malte, Pharmacie Humanitaire Internationale, Médecins du monde...) et d'autre part, celles qui, conformément aux principes directeurs de l'OMS, refusent l'envoi de MNU aux populations en difficultés (Croix Rouge, Médecins Sans Frontières, Pharmaciens Sans Frontières-Comité

¹ Commissariat Général au Plan, Commission présidée par JL Dufeigneux, *Rapport de l'instance d'évaluation de la politique du service public des déchets ménagers et assimilés*, avril 2004.

² Jean-Pierre Hugon, Pierre Lubek, *Rapport d'évaluation du dispositif français d'élimination des déchets d'emballage ménagers*, IGF-CGM, janv 1999

international...). Les rapporteurs ont également consulté le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et ont recherché dans la presse scientifique nationale et internationale les informations sur ces pratiques.

2. S'agissant des fraudes au dispositif,

l'IGAS n'ayant pas de compétence juridique pour contrôler directement les pharmacies (cette compétence est réservée aux inspections de premier niveau selon l'article L.5127-1 CSP), la mission s'est appuyée sur les inspections régionales de la pharmacie qu'elle a coordonnées, selon des procédures et des modes d'investigation semblables, pour mieux connaître les fraudes au dispositif CYCLAMED.

Avec l'aide de la conférence des pharmaciens inspecteurs et de son président, la mission a conduit ainsi une enquête en deux temps :
 dans un premier temps, elle a demandé aux Inspections Régionales de la Pharmacie de faire le point des affaires traitées au cours des cinq dernières années qui avaient fait soupçonner des actes de recyclage ;
 dans un deuxième temps, elle a demandé aux IRP d'effectuer, pendant deux mois, une centaine d'enquêtes sur place à partir d'une grille d'investigation commune.

Cette méthode devait permettre de sanctionner les fraudes patentées et de sécuriser la chaîne du médicament, mais elle ne permet pas de déterminer de manière significative la proportion de pharmaciens fraudeurs.

Par ailleurs, la mission a demandé au service médical de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAMTS) et au CNOP de lui communiquer les enquêtes et les contentieux en cours concernant les questions de revente de médicaments non utilisés, ainsi que plus généralement les fraudes des pharmaciens d'officine

On trouvera en annexe 2 la liste des sigles et abréviations utilisées dans ce rapport et en annexe 3 la liste des personnes consultées par la mission.

* *
 *

Le rapport est conçu en quatre parties :

- dans la première, les rapporteurs rappellent les objectifs du dispositif et décrivent l'organisation et les moyens mis en œuvre ;
- dans la deuxième, ils analysent de quelle manière CYCLAMED répond à ses objectifs et quelle communication l'association effectue ;
- dans la troisième, ils décrivent les fraudes et abus constatés dans le dispositif de recyclage ;
- enfin dans la quatrième, ils ébauchent une série de propositions.

1- LA CREATION DE CYCLAMED REPONDAIT A DES OBJECTIFS SEDUISANTS MAIS A ETE INSUFFISAMMENT ENCADREE

Au moment de sa création, le dispositif de collecte des médicaments non utilisés (MNU) coordonné par l'association CYCLAMED correspondait à une solution originale poursuivant à la fois des objectifs environnementaux (réduction des pollutions liées aux médicaments), sanitaires (réduction des accidents domestiques), et humanitaires (envois de MNU dans les pays en développement). Compte tenu du faible enjeu qu'il représente pour ses deux ministères de rattachement (santé et environnement) il n'a pas fait l'objet d'une tutelle active. En particulier, son cadre juridique demeure inabouti.

1.1 CYCLAMED est une réponse originale aux obligations réglementaires sur les déchets

1.1.1 L'industrie pharmaceutique a créé un système original pour répondre au décret du 1^{er} avril 1992

1.1.1.1 Le décret de 1992 décline le principe "pollueur-payeur"

L'article L541-10 du code de l'environnement pose le principe d'une **responsabilité élargie du producteur** (REP) dans l'élimination des déchets : « *la fabrication (...) de produits générateurs de déchets peut être réglementée en vue de faciliter l'élimination desdits déchets. Il peut être fait obligation aux producteurs de pourvoir ou de contribuer à l'élimination des déchets qui en proviennent* ». Ce principe, qui est une déclinaison du principe pollueur-payeur, s'inscrit dans le cadre d'une politique visant à minimiser la quantité et la nocivité des déchets. Son objectif est la prise en compte, dès la conception des produits, des impacts économiques et environnementaux des déchets, en incitant à une réduction à la source.

Le décret n°92-377 du 1^{er} avril 1992 a fait application de ce principe **aux déchets d'emballage des ménages** en s'inspirant du système allemand de Dual System Deutschland (DSD)³. Il prévoit que tout producteur de « *déchets résultant de l'abandon des emballages servant à commercialiser des produits consommés ou utilisés par les ménage... est tenu de contribuer ou de pourvoir à l'élimination de l'ensemble des déchets d'emballage, dans le respect des dispositions des art L373-2 à L373-5 du code des communes.* »

Le mécanisme établi par ce décret offre aux industriels l'alternative suivante :

- soit « **contribuer** » (solution de l'article 4) à la récupération et au traitement des emballages en finançant une société agréée (Adelphe, Eco-Emballages) ;

³ En juin 1991 (ordonnance Töpfer), le gouvernement allemand a posé le principe d'une obligation générale pour les producteurs et distributeurs de reprendre les emballages de ventes et emballages secondaires des produits qu'ils vendent, la solution alternative étant l'adhésion à un système privé de collecte et de recyclage (le DSD).

- soit «**pourvoir**» (solution dite de l'article 10) directement à cette récupération en établissant leur propre réseau de collecte et d'élimination.

1.1.1.2 L'industrie pharmaceutique a élaboré une solution spécifique

L'industrie pharmaceutique a considéré que cette seconde solution pouvait être adoptée collectivement au niveau d'un secteur professionnel et adossée à sa représentation syndicale. Cette interprétation a été validée par les pouvoirs publics et l'association CYCLAMED a déposé ses statuts en juillet 1993.

L'article 10 du décret de 1992 peut être mis en œuvre soit par un dispositif de consignation, soit par l'identification d'emplacements spécifiques pour le retour des déchets. Cette seconde voie, qui a été retenue à l'époque par le syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP), implique un contrôle régulier du taux de collecte du dispositif mis en œuvre par l'industriel. Il est prévu à cette fin que le dispositif de collecte (qui doit être agréé) permette de comparer le gisement d'emballages produits par l'industriel et les tonnages effectivement reçus.

1.1.1.3 Le dispositif mis en place va au delà de l'application du décret de 1992

La création d'un système propre aux laboratoires pharmaceutiques repose sur l'argument d'une spécificité des emballages de médicaments. Cette spécificité est de deux ordres :

- la plupart des conditionnements primaires de médicaments (blisters, sachets, etc.) ne peuvent être séparés du produit en tant que tel ;
- l'incitation à la réduction des volumes de déchets produits n'est pas adaptée au marché du médicament, dans la mesure où ce marché est très administré.

Deux solutions étaient envisageables :

- renvoyer au droit commun les conditionnements extérieurs en carton et créer une filière spécifique aux conditionnements primaires et MNU ;
- faire prévaloir une logique unitaire des conditionnements de l'industrie du médicaments et créer une filière qui prennent en charge les cartons en même temps que les MNU.

C'est cette seconde voie qui a été retenue. Ce choix est conforté par l'analyse des conditionnements des produits, qui présente une grande variété (annexe 5). Le comprimé est la forme galénique la plus répandue (39,5% des boîtes vendues). Les conditionnements primaires en plastique (blisters) pèsent au moins autant que les conditionnements extérieurs. Il en est de même pour les formes liquides, qui sont lourdes et comportent un verre souvent particulier. La présence d'aluminium, qui est le métal le plus rémunérateur au recyclage, est rare et concerne quasi-exclusivement les crèmes. Au total, le conditionnement externe en carton représentait, en 2000, 29% du poids des boîtes en moyenne, contre 58% pour le médicament en tant que tel. La récupération des emballages a peu de sens indépendamment des médicaments qui y sont contenus.

Compte tenu de ce choix, l'objet de l'association CYCLAMED va au delà de la stricte application du décret de 1992 puisqu'il s'étend à la collecte des MNU eux-mêmes. Simultanément, l'industrie pharmaceutique a considéré que le champ d'application du dispositif pouvait être plus restreint que celui du décret de 1992, puisqu'il ne s'étend pas au

financement de la collecte de médicaments à l'origine de Déchets d'Activité de Soins –DAS- produits à domicile (par exemple, les seringues remplies de vaccins, qui sont des spécialités et disposent d'une AMM).

Pour asseoir cette interprétation, **un protocole d'accord** a été signé en septembre 1993 entre le ministère de l'environnement, le ministère de la santé, le ministère délégué à l'action humanitaire, l'ADEME, l'Association des Maires de France (AMF) et les membres du Conseil d'administration de CYCLAMED. Ce protocole, qui, a servi de fondement à l'association, est aujourd'hui **arrivé à échéance**.

1.1.2 L'association CYCLAMED coordonne un dispositif qui mobilise l'ensemble de la chaîne de distribution pharmaceutique

La solution retenue répondait à **la conjonction des préoccupations des acteurs de la distribution pharmaceutique**.

Du point de vue des **laboratoires**, la visibilité de CYCLAMED permettait de défendre la spécificité des médicaments et de mettre en valeur dans l'opinion publique la préoccupation environnementale des laboratoires.

Du point de vue des **grossistes**, la participation à CYCLAMED a, semble-t-il, été un élément de négociation avec les autorités publiques sur le maintien du niveau de leurs marges.

Du point de vue des **pharmaciens d'officine**, la création d'un circuit formalisé de collecte des médicaments clarifiait la situation existante, car les retours de déchets aux officines existaient déjà, mais la responsabilité du pharmacien était pour ces opérations imprécise. En outre, un sondage Louis Harris réalisé en avril 1998 sur un échantillon de 1000 personnes montrait que l'activité de récupération pour CYCLAMED étant un bon argument pour différencier les pharmaciens des autres commerçants⁴.

1.1.2.1. L'association CYCLAMED coordonne le dispositif sans être opérateur direct de la collecte

Le dispositif CYCLAMED comporte plusieurs éléments (schéma en annexe 4) :

- **l'association CYCLAMED**, qui prélève des cotisations fondées sur le chiffre d'affaire des laboratoires, finance les unités d'incinération des DIM ;
- **le circuit de collecte**, qui fonctionne à rebours de la chaîne du médicament :
 - les patients rapportent leurs déchets et leurs MNU aux pharmacies d'officines, qui effectuent un tri primaire des déchets entre ceux susceptibles d'être réutilisés à des fins humanitaires (cartons verts) et ceux voués à l'incinération (cartons rouges) ;
 - les grossistes répartiteurs récupèrent les cartons à l'occasion de leurs tournées et les entreposent dans des bennes à l'intention des associations humanitaires (qui effectuent un nouveau tri) ou des sociétés spécialisées dans la collecte et le traitement des déchets ;

⁴ Alors que seuls 65% des personnes interrogées déclaraient que le pharmacien s'intéresse d'abord à la santé de leurs clients, avant toute préoccupation financière, 90% des sondés considéraient que c'est au pharmacien de récupérer les médicaments non utilisés.

- ces dernières récupèrent les cartons rouges dans des bennes de grande taille pour les conduire à des unités d'incinération des ordures ménagères (UIOM), avec lesquelles l'association CYCLAMED a établi une convention de partenariat (une vingtaine en France) ; les médicaments sont alors brûlés.

L'association CYCLAMED n'est ainsi pas un opérateur direct de collecte et de traitement des DIM. Son activité consiste à animer le dispositif de plusieurs façons :

- en payant sur facture diverses prestations (cartons, collecte de sociétés spécialisées, traitement en UIOM) ;
- en menant une campagne promotionnelle pour valoriser le « réflexe » du retour au pharmacien des produits ;
- en informant les officinaux sur les modalités de tri des produits ;
- en concluant des partenariats avec les associations humanitaires habilitées.

Les membres de son conseil d'administration reflètent le schéma retenu : représentants des industriels du médicaments (LEEM), des grossistes répartiteurs (CSRP) et des pharmaciens d'officine (FSPF, UNPF, APR). L'Ordre des pharmaciens y est également représenté : il devait à l'origine occuper une position particulière puisque le président du CNOP détenait le titre de président d'honneur de l'association, sans réel pouvoir supplémentaire⁵. Le président de CYCLAMED et son secrétaire général sont des représentants du LEEM.

L'association emploie par ailleurs trois salariés, un pharmacien (qui est son directeur), une chargée de communication et un contrôleur de gestion.

1.1.2.2. CYCLAMED a prolongé une tradition d'action humanitaire du secteur pharmaceutique

Un élément décisif dans le montage de CYCLAMED a été son objectif humanitaire. Les créateurs de l'association ont en effet décidé de distribuer aux populations démunies les MNU retournés aux pharmaciens. Ce choix s'appuyait sur une tradition pharmaceutique mise en œuvre par l'Ordre de Malte ou Pharmacien sans Frontières depuis le début des années 1980 et était conçu comme un élément d'incitation pour atteindre un bon taux de collecte.

Ce choix a été permis par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, qui a introduit une **dérogation au principe du monopole officiel**. L'article L 4211-2 du CSP prévoit désormais que : *« les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur ou par les officines de pharmacie. Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition des populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien. »*

Alors que le projet de loi prévoyait que le ministre de la santé autorisait les organismes à but non lucratif collecteurs de MNU, cette disposition a été retirée au bénéfice d'une procédure qui n'est inscrite dans aucun texte et passe par une association qui existait déjà : l'Association Nationale Pour la Collecte des Médicaments (ANPCM).

⁵ Rencontré par la mission, celui-ci a indiqué qu'il ne participe plus aux réunions du conseil d'administration de l'association depuis plusieurs années et ne souhaitait plus exercer cette fonction.

Celle-ci a été créée en 1982 sous l'égide de l'Ordre des Pharmaciens, face à l'engouement croissant du public pour l'engagement humanitaire. Ses statuts ont été publiés en 1988. Elle avait « *pour objet, dans l'intérêt de la santé publique, de favoriser et coordonner la collecte par les pharmaciens de médicaments périmés ou incomplètement utilisés, le stockage, le tri et la remise éventuelle sous le contrôle de pharmaciens de médicaments encore valables à des organisations humanitaires, d'assurer la destruction propre des produits inutilisables* ». Elle associe l'Ordre des pharmaciens (CNOP), qui en assure le secrétariat, et les membres de l'association CYCLAMED (LEEM⁶, FSPF, UNPF, APR, CRSP).

1.1.2.3. Un dispositif original au niveau international

La solution retenue par l'industrie pharmaceutique visait à valoriser, en sens inverse, le circuit de distribution propre au médicament. Elle est en cohérence avec deux spécificités françaises :

- une structuration du réseau officinal axée sur la proximité⁷ ;
- la reconnaissance d'un quasi-monopole des grossistes en matière de distribution, adossée à d'importantes contraintes de service public⁸.

Ces deux éléments expliquent sans doute, au moins partiellement, la particularité du dispositif CYCLAMED au niveau international. L'annexe 6 développe des éléments de comparaison sur la collecte des MNU. Sans être exhaustive, cette étude laisse apparaître que le dispositif français est relativement original :

- la législation sur le mode de collecte des MNU est presque toujours décentralisée (Etats-Unis, Canada, Australie, Allemagne, Belgique) ;
- le retour au pharmacien dans la collecte des MNU est courant (Allemagne, Etats-Unis) ; l'intervention des grossistes est par contre moins répandue : aux Etats-Unis, des distributeurs spécifiques interviennent sur ce segment de marché (les *reverse distributors*) ;
- l'utilisation humanitaire des médicaments collectés est le plus souvent interdite. Même la Belgique qui a reproduit dans deux régions notre modèle ne l'autorise pas ;
- la revente des MNU collectés est parfois permise ou envisagée publiquement (Allemagne), mais dans des conditions restrictives visant à garantir la traçabilité des produits (Etats-Unis).

1.1.3 Le système s'est voulu modeste et axé sur la communication

1.1.3.1. Les moyens de l'association CYCLAMED sont modestes

Le budget de CYCLAMED peut être décomposé ainsi qu'il suit :

⁶ A l'époque, le « LEEM » s'intitulait « SNIP » syndicat national de l'industrie pharmaceutique, mais pour des raisons de simplicité, on a préféré garder partout le terme LEEM.

⁷ Avec 2700 habitants par officine, contre 10000 aux Pays-Bas et 3800 en Allemagne, la France a le réseau officinal le plus dense de l'Union européenne après la Belgique (1900 habitants) et l'Espagne (2100) (source : Eurostaf-DSS)

⁸ Les grossistes répartiteurs assurent 87% de l'approvisionnement des officines, contre 75% aux Pays Bas et 69% au Royaume-Uni (92% en Allemagne où la vente directe n'est pas pratiquée) (source : Eurostaf, DSS).

Tableau 1 : Structure des dépenses de l'association CYCLAMED

Charges (en 2003)	Masse financière (en k€)	% du total
Frais de structure	456	7 %
• <i>Charges de personnel</i>	219	3 %
Dépenses de communication	1264	24 %
• <i>Communication interne</i>	274	4 %
• <i>Communication grossistes</i>	990	4 %
• <i>Communication externe</i>	260	15 %
Charges directes	3 551	63 %
• <i>Collecte</i>	1 081	17 %
• <i>Transport (dont grossistes)</i>	1 803	28 %
• <i>Incinération</i>	1 187	18 %
Charges semi-directes :	1126	6 %
• <i>Associations humanitaires</i>	41	1 %
• <i>Epargne pour indemnisation CL⁹</i>	305	5 %
Total	6 412	100

Source : CYCLAMED (calculs de la mission)

Les frais de structure de l'association s'élèvent à 7%, ce qui semble élevé. Par comparaison, les frais de structure d'Eco-Emballages représentent 6,2% du total des dépenses de cette société, dont les activités sont plus étendues que celle de CYCLAMED. L'association CYCLAMED ne rémunère que 3 salariés temps pleins, qui expliquent 3 % de ses charges. Ses frais généraux (notamment les frais de déplacement) sont relativement importants au regard de son budget.

En revanche, le poids des **dépenses de communication est bien supérieur** à celui que l'on pourrait attendre d'une association de ce type (**24% du budget**). Par comparaison, les dépenses de communication d'Eco-Emballages n'ont représenté en 2003 que 1% de ses charges d'exploitation. Parmi ces dépenses, un quart est orienté vers la communication interne à destination des professionnels de santé –pharmaciens et médecins-, et trois quarts financent la communication externe à destination des usagers.

CYCLAMED indemnise les grossistes (780K€). Cette indemnisation correspond à deux prestations : une prestation de communication –application d'autocollants sur les camionnettes- (260K€) et une prestation de distribution et de transport des cartons - (520K€). Ces sommes, qui sont réparties par la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRP) ne représentent même pas un millième des 1129 M€de marge du secteur¹⁰ en 2003.

⁹ Cette épargne est constituée en vue d'une indemnisation des collectivités locales.

¹⁰ Source CRSP

1.1.3.2. Le dispositif est fortement orienté vers la communication externe

La mission a évalué l'ensemble de la campagne de communication conduite par l'association en 2003. Mesuré dans la presse quotidienne, l'effort de communication est abondant : CYCLAMED a donné lieu en 2003 à **près d'une centaine d'articles dans la presse quotidienne régionale**. Il a été le sujet d'interventions régulières dans les radios (notamment France bleu) et télévisions locales (France 3 et journaux locaux de M6), d'une émission pédagogique («le Journal de la Santé» sur France 5) et de programmes de radio nationale (RTL, France Info, Radio classique).

➤ **Une communication propre aux professionnels de santé**

La communication de CYCLAMED à destination des pharmaciens est assurée par trois canaux :

- le financement d'une demi-journée du congrès annuel des pharmaciens (90K€) ;
- la présence quasi-continue d'encarts publicitaires dans les lettres de l'UNPF, de la pharmacie rurale et dans le « pharmacien de France » (FSPF) ;
- une campagne de sensibilisation des officines réalisée par des étudiants en pharmacie : près de 1400 visites ont ainsi été effectuées en 2004 par des étudiants en 5^{ème} année, auxquels est proposée une prise en charge de leur frais de mission et une rémunération forfaitaire de 10€ par visite ; ces visites sont l'occasion de soumettre aux officinaux un questionnaire sur leur pratique en matière de tri des MNU.

➤ **Une communication externe reposant sur un investissement régional important et une campagne télévisée d'amplitude**

La communication externe de l'association s'organise à deux niveaux :

- au niveau national, l'association mène une campagne de publicité télévisuelle et radiophonique à partir de spots de 10 et 20 secondes : elle a disposé pour cela en 2003 du statut de « grande cause nationale » reconnu par arrêté du premier ministre (arrêté du 29 janvier 2003). Les dix ans de l'association ont été l'occasion de renforcer cette campagne (passage au « Journal de la santé », messages en boucles sur la chaîne « France info ») ;
- au niveau local, CYCLAMED fait de la distribution des prix aux régions les plus méritantes en terme de collecte un outil de mobilisation, auquel la presse quotidienne et régionale se montre étonnamment attentive. La quasi-totalité des régions françaises ont été visitées en 2003 (20 sur 22).

1.1.4 Le dispositif est une source d'économie pour l'industrie pharmaceutique

1.1.4.1. Les coûts unitaires du dispositif sont pourtant supérieurs à ceux du service public des déchets

L'analyse des coûts du dispositif, comparés à ceux du service public des déchets régulièrement étudiés par l'ADEME, montre que CYCLAMED est plus cher que la moyenne : selon le tableau 2, les coûts unitaires du dispositif CYCLAMED sont près de deux fois supérieurs aux coûts de traitement des ordures ménagères.

Cette différence semble s'expliquer pour une large part par les coûts de transport : l'absence d'usine d'incinération partenaire en Corse ou en Picardie impose notamment des kilométrages bien supérieurs à la moyenne.

Tableau 2 : Coûts unitaires de collecte, de transport et d'élimination des déchets

Coût (par t de déchets) hors TVA	CYCLAMED (en €, 2003)	Coûts moyens IFEN (2000)	Coûts IFEN actualisés (2003)
Collecte	168	60	64
<i>Dont transport</i>	<i>105</i>		
Traitement	70	50	53
Total coût techniques moyens	238	110	117

Source : CYCLAMED (calculs de la mission) / Institut Français de l'Environnement (IFEN)¹¹

1.1.4.2. Les cotisations versées sont nettement inférieures à celles qui seraient versées à Eco-emballages

Malgré ces coûts plus élevés, le dispositif CYCLAMED est une source d'économie pour l'industrie du médicament. La mission a en effet simulé une application du barème 2002-2004 d'Eco-Emballages au gisement des déchets de l'industrie pharmaceutique (annexe 7). Cette simulation montre que CYCLAMED collecte près de 50% de cotisations de moins que ne le ferait la société Eco-Emballages sur le même gisement. Cela revient à dire que le dispositif économise à l'industrie pharmaceutique près de 0,3%o de son chiffre d'affaire hors taxe, soit 4,2 M€

Alors que CYCLAMED a des frais de structure plus élevés qu'Eco-Emballages, cette économie semble trouver exclusivement sa source dans la **faible performance** de collecte du dispositif. En effet, le budget de l'association CYCLAMED est un **budget de dépense**, ce qui signifie que le taux de cotisation des laboratoires est fixé en fonction des dépenses prévues. Il en résulte que les ressources de CYCLAMED dépendent essentiellement de son taux de collecte et que, si celui-ci est bas, les cotisations sont également basses.

1.1.4.3. CYCLAMED assure correctement le recouvrement des cotisations

Les cotisations des laboratoires à CYCLAMED sont versées librement en fonction du chiffre d'affaire hors taxe (CAHT), suivant un taux de 0,4 %o, exprimé en prix unitaires grossistes réalisé sur les médicaments vendus en officine, qu'ils soient remboursables ou pas.

Le choix de cette assiette répond à un souci de simplicité et se conforme au décret de 1992 qui limite la contribution pharmaceutique aux emballages des ménages et exclut ainsi les déchets de médicaments des établissements¹².

CYCLAMED assoit ses cotisations sur un CAHT de 15,9 Mds€ en 2002, contre un réalisé de 16,1¹³. Environ 2% des cotisations appelées par l'association ne lui parviennent pas.

¹¹ Commissariat Général au Plan, op cit, p 133. Le taux d'actualisation retenu est de 2%

¹² Ce choix n'inclut pas le chiffre d'affaire réalisé sur les médicaments vendus aux hôpitaux puis rétrocédés aux officines. Cette solution est peu conforme au droit applicable.

¹³ Source GERS

1.2 Le cadrage juridique du dispositif reste incomplet

La collecte des MNU et de leurs emballages n'est un enjeu ni pour le ministère de la santé, pour lequel la gestion des DIM est une activité marginale, ni pour celui de l'Ecologie, pour lequel elle ne représente que 0,2% des déchets des ménages. Ainsi s'explique que le pilotage public du dispositif soit resté lacunaire depuis la création de CYCLAMED. Les textes réglementaires indispensables à son fonctionnement, qui ont certes été préparés, n'ont jamais été adoptés.

1.2.1 Les incertitudes juridiques sur le dispositif sont grandes

1.2.1.1. L'association CYCLAMED est dépourvue d'agrément

Un arrêté du 20 septembre 1993 a agréé l'association CYCLAMED. La commission consultative des emballages (relevant du MEDD) a exprimé en 2000 ses difficultés à renouveler cet agrément. Le ministère de l'environnement souhaitait notamment que CYCLAMED intervienne pour l'ensemble des déchets médicaux, y compris les déchets liés aux activités de soins. Après l'intervention du président de CYCLAMED auprès du secrétaire d'Etat à la santé, l'association a finalement été à nouveau agréée en 2001 (arrêté du 13 septembre 2001) pour un an. Elle a reçu un nouvel agrément le 30 septembre 2002 pour une autre année. Son dernier agrément, qui date de septembre 2003, n'avait une durée de validité que de 6 mois. **Depuis le 30 avril 2004, l'association CYCLAMED est ainsi dépourvue d'agrément.**

Dans la mesure où l'octroi d'un agrément n'est pas une décision susceptible de reconduction tacite, ce vide juridique s'analyse comme une perte d'agrément.

1.2.1.2. Le cadrage juridique du dispositif est incomplet

➤ La portée du dispositif est mal définie

Le protocole d'accord de 1993 a pour objet de «compléter le cadre réglementaire.» Une convention ne peut toutefois dénaturer la portée d'un règlement. Il en résulte que l'interprétation que fait l'association CYCLAMED de son champ d'activité, si elle a été validée par le gouvernement il y a dix ans, ne repose sur aucun texte valable. Elle ne saurait lier l'actuel ministre en charge de la santé.

Par ailleurs, le dispositif CYCLAMED reste fondé sur un nombre non négligeable d'incertitudes. En particulier, son champ d'activité correspond à **la notion de Déchets Issus de Médicaments (DIM) qui n'est précisée par aucun texte** : si cette notion est claire s'agissant de son troisième terme (médicaments), dont le contenu est défini par le code de la santé publique, elle est porteuse d'ambiguïté sur ses deux premiers éléments :

- à partir de quel événement un médicament doit-il être considéré comme un déchet ? Par exemple, on peut se demander si une commande qu'un client n'est pas venu chercher est un DIM ou un médicament susceptible d'être réutilisé ; de même, un médicament scellé qu'un client rapporte pour échange est-il un DIM ?

- que recouvre le terme « issus de » médicament ? Le critère retenu doit-il être le contact avec la substance active (et auquel cas exclure les emballages externes), concerner tout ce qui se trouve dans une boîte de médicaments (et auquel cas inclure les notices) ?

La notion de déchets des ménages est, également porteuse d'incertitude. Au sens strict, elle impose d'inclure dans le champ d'activité de CYCLAMED (assiette des cotisations) la part du chiffre d'affaire des laboratoires issus des **médicaments rétrocedés**. L'association CYCLAMED ne partage toutefois pas cette interprétation, même si le LEEM, interrogé par la mission, l'admet.

Un troisième type d'incertitude tient à **l'exclusion du périmètre d'intervention de CYCLAMED des déchets d'activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)** dont la réglementation est certes spécifique (décret n°97-1048 du 6 novembre 1997). S'il fait peu de doute que cette réglementation a entendu déroger pour des motifs de santé publique au décret de 1992 en ce qui concerne le dispositif de collecte et traitement des déchets, elle n'exonère pas les industriels du médicament de leur responsabilité financière à l'égard des coûts afférents. Cette interprétation, qui a été plusieurs fois mise en avant par le président du CNOP, n'a jamais été celle de l'association CYCLAMED.

➤ **La responsabilité des acteurs n'est pas tranchée**

La question de l'articulation entre la responsabilité des laboratoires et celle des collectivités locales n'est pas clarifiée¹⁴ : doit-on considérer que les municipalités ont la possibilité de refuser au stade du tri ou de la mise en décharge de recevoir des DIM ? A l'inverse, doit-on considérer que les collectivités ont un rôle supplétif en cas de défaillance de CYCLAMED pour le traitement des produits ?

Enfin, une dernière ambiguïté juridique du dispositif CYCLAMED tient aux fondements de la participation des officinaux. L'association CYCLAMED signe un contrat avec chaque grossiste pour garantir sa participation en contrepartie d'une rémunération. Une telle pratique ne semble pas possible avec 22500 officinaux. Les sondages Louis Harris affirment que 95 % d'entre eux participaient au dispositif CYCLAMED en 2003. Cette participation repose t'elle sur une obligation d'exercice (dans ce cas, elle devrait figurer dans un texte réglementaire, ce qui n'est pas le cas) ou sur une adhésion bénévole ? La communication de CYCLAMED à destination de la profession entretient l'ambiguïté puisqu'elle fait parfois référence à l'article R 4235-8 CSP¹⁵ et parfois valorise l'engagement bénévole des officinaux.

➤ **Le cadre communautaire reste faible**

La réglementation des déchets est aujourd'hui largement communautarisée¹⁶. Il en est de même des règles relatives à la responsabilité environnementale des producteurs et de

¹⁴ Ce qui renvoie à une question plus large de coordination entre principe de REP et responsabilité des collectivités locales sur les déchets ménagers : Voir réponse du MEED au rapport CGP, op cit, p 683s

¹⁵ « Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. »

¹⁶ En particulier, le classement des médicaments dans la catégorie des déchets dangereux et les contraintes de développements du service public de collecte et de traitement relèvent de décisions et directives.

certaines règles du marché du médicament. La gestion des DIM est ainsi un sujet d'envergure communautaire.

La Commission a pris une initiative sur ce sujet lors de la rédaction du nouveau code communautaire des médicaments à usage humain (directive 2004/27 du 31 mars 2004). Mais les discussions n'ont abouti qu'à une disposition incantatoire : l'article 127 ter de la directive se borne ainsi à indiquer que : « *les Etats membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés.* »

1.2.2 L'intervention des associations humanitaires n'est pas encadrée

1.2.2.1 La distribution de MNU s'appuie sur un texte qui n'est jamais entré en vigueur

Pour déterminer sa mise en application, l'article 4211-2 CSP prévoyait un décret qui n'est jamais intervenu. Le législateur n'a pas entendu donner une applicabilité directe à cette disposition législative : on imagine mal, en effet, en matière de médicaments, qu'il ait souhaité autoriser d'une façon générale des pratiques qui seront dans un deuxième temps encadrées par des textes réglementaires. En l'absence de décret d'application, on doit par conséquent considérer que cette disposition n'est pas entrée en vigueur et que la manipulation de médicaments par des associations humanitaires n'est aujourd'hui autorisée que sur le fondement de l'article L 5124-7 CSP, c'est-à-dire dans le cadre d'une distribution en gros dûment autorisée par l'AFSSAPS. Au strict plan du droit, l'activité de la grande majorité des associations faisant appel à CYCLAMED contrevient ainsi à la législation et entre dans le champ d'application de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie (art L 4223-1 CSP¹⁷).

Par ailleurs, dans l'attente de ce décret, l'ANPCM refuse depuis 2000 de délivrer de nouveaux agréments. Dans les faits, le Conseil d'administration de l'ANPCM ne s'est plus réuni depuis 1999 et aucun appel à cotisations n'a été réalisé.

1.2.2.2. Les associations humanitaires agissent dans un cadre incertain

L'article L 4211-2 CSP ne définit pas le statut de médicaments non utilisés, ni les responsabilités du pharmacien de l'organisme humanitaire à l'égard des MNU. Il est muet sur la sanction à appliquer aux associations qui ne disposent pas de pharmaciens.

Les règles de droit international privé applicables ne sont pas précisées. Ainsi lorsque existe un monopole de centrale d'achat pour l'approvisionnement en médicaments (Sénégal) ou une interdiction de la distribution de MNU (Pologne ou Togo), l'article L 4211-2 CSP ne saurait avoir une portée extra-territoriale. Dans cette optique, l'activité des associations qui déclarent envoyer des médicaments dans ces pays se déroule dans l'illégalité.

La notion de «population démunie» contenue dans cet article est susceptible de plusieurs interprétations : pour certains, cette expression renvoie aux personnes dépourvues de couverture sociale ; pour d'autres, elle renvoie à des personnes ne pouvant acquitter le ticket

¹⁷ «Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, est puni de 4500€ d'amende et, en cas de récidive, de six mois d'emprisonnement et de 9000€ d'amende. »

modérateur. Par ailleurs, l'article L 4211-2 CSP est muet sur la question de savoir si ces populations se situent sur le territoire national (auquel cas, l'article serait une dérogation aux règles concernant le monopole officinal ainsi qu'aux règles portant sur la qualité des produits) ou à l'étranger.

Le décret d'application de l'article L 4211-2 CSP a été préparé par la Direction Générale de la Santé. Le dispositif proposé paraît exigeant et correspond aux pratiques de l'Ordre de Malte. Mais le projet de décret reste muet sur le contrôle de son application, notamment à l'étranger, ce qui est justement le cœur du problème.

* *
*

Si le dispositif conçu par l'industrie pharmaceutique en 1993 paraissait séduisant, il a suscité néanmoins un nombre important d'interrogations, si bien qu'après l'avoir agréé, les pouvoirs publics ont émis des réserves au renouvellement de son agrément. Dans l'expectative, ils l'ont depuis 10 ans laissé au milieu du gué : sans lui retirer son agrément, il n'ont jamais pris les textes nécessaires à la clarification de son organisation juridique. La mission considère que l'adoption de ces textes n'est plus opportune, dans la mesure où l'analyse des performances du dispositif met en évidence des faiblesses liées à la conception même de CYCLAMED.

2. EN REALITE, LA CONCEPTION MÊME DU DISPOSITIF CYCLAMED POSE PROBLEME

Le constat de la mission montre que le dispositif CYCLAMED n'atteint pas les objectifs qu'il s'était fixé. L'analyse qui peut être faite de ses mauvais résultats met en cause sa conception même.

2.1 Le dispositif prend sa source dans le gaspillage des médicaments

A l'exception de médicaments achetés sans prescription par le malade et non remboursés, un médicament devrait, en principe, être :

- prescrit par un médecin selon une posologie adaptée et une durée déterminée, qui ne peut dépasser 6 mois (durée de prescription pour une période maximale de 1 mois, renouvelable au maximum 6 fois) ;
- délivré par un pharmacien dans le conditionnement le plus économique compatible avec la prescription ;
- et pris par le malade conformément à celle-ci.

Or l'existence d'importants excédents de MNU, et de nombreuses boîtes intactes revenant par le dispositif CYCLAMED prouve que beaucoup de médicaments remboursés ne sont pas consommés¹⁸. Ce gaspillage a plusieurs origines :

- d'une part, une prescription excessive, une observance médiocre et un conditionnement mal adapté ;
- d'autre part, un contrôle insuffisant des abus.

2.1.1 *Les surplus de médicaments trouvent leur origine dans une prescription excessive et une faible observance*

2.1.1.1 *Une prescription excessive est à l'origine des déchets issus du médicament*

Les comparaisons internationales montrent que la France se place aux premiers rangs en matière de dépense de médicament par habitant ou en matière de taux de PIB consacré aux dépenses de médicaments (voir annexe 8).

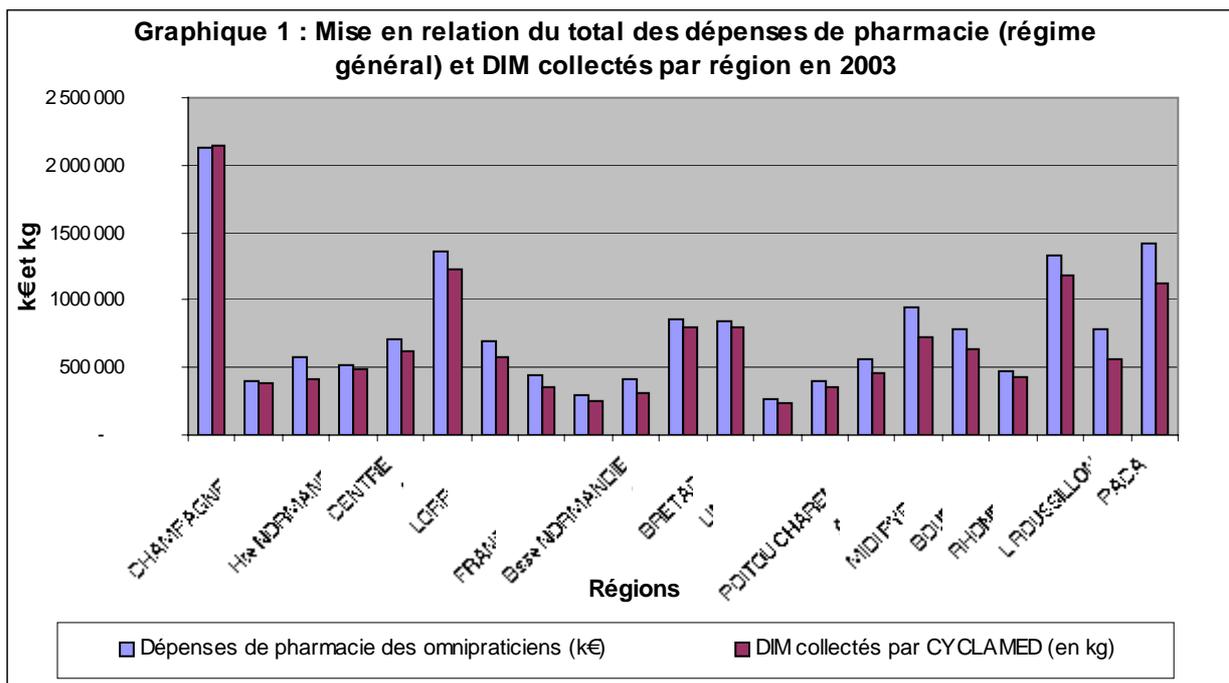
Par ailleurs de nombreuses études des services médicaux de l'assurance maladie, montrent, classe thérapeutique par classe thérapeutique, que **la prescription de médicaments** est :

- largement **excessive** (entre 30 et 70 %) par rapport aux recommandations de l'ANAES ou aux indications de l'AMM résultant des essais cliniques ;
- souvent **inutile**,
- et parfois **dangereuse**.

On trouvera en annexe 9 une synthèse des principales études menées par les services de l'assurance maladie sur les prescriptions médicales.

¹⁸ Revue Prescrire sept. 1997. tome 17 n° 176 p 599-663

Or le **taux de déchets collectés par CYCLAMED est directement lié à l'importance de la prescription**. Une récente étude de la CNAMTS ayant montré de fortes disparités géographiques dans la prescription de médicaments¹⁹, la mission a recoupé ces données avec celles des déchets issus du médicament (DIM) dans le cadre du dispositif CYCLAMED. Il apparaît, comme le tableau ci-dessous le montre, que la masse globale de DIM collectés par les pharmaciens pour CYCLAMED est corrélée de façon significative avec les dépenses de pharmacie des omnipraticiens. Plus les médicaments sont prescrits, plus les médicaments sont rapportés et les pratiques de retour de médicaments semblent relativement homogènes, bien que légèrement meilleures dans les régions du Nord que dans les régions du Sud.



Source : CNAMTS, CYCLAMED (calculs de la mission)

Une étude plus fine faite par la mission montre qu'il existe **une corrélation entre le volume moyen de DIM collectés** par habitant dans chaque région et **les dépenses de pharmacie par médecin** (annexe 10). Le gaspillage de médicaments mal contrôlé à l'origine des MNU trouve sa source, au moins pour partie, dans la surprescription médicale.

2.1.1.2 Une participation mal connue du malade

Le rôle du malade est insuffisamment pris en compte dans l'analyse des consommations, alors qu'il intervient lors de la rédaction de l'ordonnance et, ensuite, par son observance du traitement prescrit.

Selon une étude rétrospective menée par le CREDES²⁰, 13 % des patients déclarent demander le rajout d'un ou plusieurs médicaments à la fin de leur ordonnance. Selon une

¹⁹ CNAMTS, *Prescriptions médicales : une analyse des principales disparités géographiques*, août 2004 en ligne sur <http://www.ameli.fr/174/DOC/1591/dp.html>

²⁰ CREDES Novembre 1997 Santé, soins et protection sociale.

étude prospective menée par le réseau épidémiologique lorrain (REL)²¹, le patient intervient pour faire modifier son ordonnance dans 45 % des consultations de généralistes. Ces deux études ne se contredisent pas, dans la mesure où, dans cette dernière étude, certains malades demandent la suppression d'un produit (qu'ils ont déjà) ou son changement pour un autre.

L'observance quant à elle, se définit comme «*le degré de concordance entre le comportement d'un individu et les prescriptions médicales*»²². Il est fréquent que le malade ne consomme qu'en partie (posologie ou durée moindre) les médicaments qui lui ont été prescrits et remboursés. Les raisons de cette attitude peuvent être liées :

- au médicament : inadaptation de la forme galénique, ineffectivité réelle ou supposée, effets adverses ;
- à la maladie : disparition des symptômes, guérison, décès du malade. Il semble en outre que, dans les affections chroniques, l'observance soit d'autant moins bonne que les risques n'ont pas été expliqués ;
- au malade : difficultés de mémorisation, comportement de précaution (exemple : stock d'antalgiques, trousse de voyage...) ;
- à la complexité du traitement : au delà de quatre médicaments, l'observance décroît.

Même chez les personnes âgées, réputées plus compliantes -bien que grandes consommatrices de médicaments- il existe un écart considérable entre l'observance *déclarée* (entre 87 % et 95 % selon l'âge) et l'observance *mesurée* (en comptant dans le pilulier les comprimés restant, ou en pratiquant des dosages sanguins ou urinaires) : «*globalement près d'un patient [âgé] sur deux ne suit que partiellement sa thérapeutique, très majoritairement en la sous-dosant*»²³

Toutefois peu d'études permettent de documenter cet aspect pourtant essentiel, puisque –si ce taux de non-observance se vérifiait- il apparaîtrait que **près d'un médicament remboursé sur deux n'est pas consommé**. Ni la DSS, ni la CNAMTS ou les autres régimes, ni la commission de la transparence ne commandent d'études spécifiques sur ce sujet, hormis les études menées par les entreprises de médicaments après AMM ou quelques études commandées par l'administration en situation réelle (ex. étude sur le Vioxx confiée à l'université de Bordeaux par la DGS).

2.1.1.3 Un conditionnement des médicaments qui n'est pas forcément adapté à une stricte économie

Selon l'article R 5148 bis CSP, «*le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance* ». En tout état de cause, il «*ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à 30 jours selon le conditionnement*», exception faite des contraceptifs.

Malheureusement de nombreux pharmaciens délivrent souvent la quantité prescrite d'un seul coup. Dans certains pays, le pharmacien délivre, à l'unité près, le nombre de comprimés, gélules, etc. prescrits par le médecin, mais la France a fait un choix inverse, pour

²¹ La revue du praticien. tome 13, n° 468 du 13 septembre 1999, p 1295-99

²² Source : actes du colloque organisé par le Comité régional d'éducation pour la santé d'Ile de France en liaison avec la CRAMIF les 12 et 13 novembre 2001 sur l'observance des personnes âgées.

²³ Actes du colloque sus-cité.

des raisons de sécurité sanitaire. Ce choix conduit à admettre dans leur principe même l'existence de MNU. Il doit néanmoins avoir pour contrepartie dans un souci d'économie un ajustement des pratiques de conditionnement aux consommations prescrites.

L'AMM détermine de fait le conditionnement des produits. Il est en effet attribué autant d'AMM à l'entreprise qui commercialise une molécule que celle-ci présente de dosages ou de formes galéniques, ces variantes déterminant chacune un conditionnement différent. L'article L.5121-8, qui prévoit le renouvellement quinquennal de l'AMM, précise également que « *toute modification des éléments d'une AMM délivrée par l'AFSSAPS quelle que soit son importance doit être préalablement autorisée* ». Un nouveau conditionnement fait partie de ces modifications. Toutefois, il existe des procédures dites d'«AMM allégées»

La DSS étudie à l'heure actuelle la commercialisation de boîtes permettant d'assurer 3 mois de traitement pour certaines maladies chroniques, possibilité à laquelle elle verrait plusieurs avantages :

- gain sur les visites médicales,
- gain sur la marge : un seul paiement du forfait de 0,53 euros par boîte et caractère dégressif de la marge.

Aucune étude de cohorte n'a été menée pour s'assurer au préalable que le malade adopterait véritablement une bonne observance et qu'il irait moins souvent chez son pharmacien ou son médecin, compte tenu de ses autres pathologies. Au vu des considérations énoncées ci-dessus, la mission s'interroge sur l'opportunité d'une telle mesure.

Enfin, l'article 31 de la loi du 13 août 2004 prévoit que « *les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement* ». Les conditions dans lesquelles sera mis en œuvre ce nouvel article du Code de la Sécurité Sociale (art. L. 162-17-1-1) n'ont toutefois pu être précisées par les interlocuteurs de la mission.

2.1.2 Les nouveaux modes de prise en charge ont limité les contrôles possibles

Les possibilités d'action diffèrent selon le type d'anomalies de prescription rencontrées²⁴ :

- l'excès, qui se définit comme une activité inefficace ou injustifiée sur le plan scientifique, mais non intentionnelle,
- l'abus, activité inefficace ou injustifiée commise intentionnellement,
- la fraude, activité illégale, ne respectant pas lois et règlements.

2.1.2.1 Les abus de certains médecins prescripteurs sont rarement sanctionnés

Les praticiens français prescrivent plus que les autres médecins européens, mais on considère généralement que seule une petite proportion de professionnels prescrit de façon abusive. Toutefois, les **généralistes contribuent pour 83,7%** à la dépense de médicaments

²⁴ Définitions de Claude Béraud, citée par la rapport IGAS de juin 2004 sur les risques de fraude pour l'assurance maladie.

de ville²⁵, alors qu'ils ne représentent eux-mêmes que 49% des médecins, tous modes d'exercice confondus, et 58 % des libéraux²⁶. Parmi eux cependant, **7 % des prescripteurs prescrivent près du tiers du montant total**²⁷.

Plusieurs types d'actions correctrices peuvent être menées par les services de l'assurance maladie²⁸ :

- des actions à visée collective, à type de communication, dans le but de faire adopter par les professionnels de santé de meilleurs comportements de prescription ;
- des actions à visée individuelle : avertissement, échanges de courrier, récupération d'indus, contentieux, non-paiement.

Dans les études citées en annexe 9, ce sont essentiellement les premières mesures correctives qui ont été adoptées. La Mutualité Sociale Agricole (MSA) a, par exemple, envoyé à chaque médecin son profil de prescription, à comparer avec le profil moyen des autres médecins comprenant la dépense pharmaceutique moyenne et le coût moyen de l'ordonnance. Si ces mesures sont efficaces vis-à-vis des excès de la majorité des professionnels de bonne foi, elles restent impuissantes vis-à-vis de pratiques abusives. Or il ne s'agit pas là seulement d'une question économique, mais d'une question de santé publique, et ni le malade ni la société ne sont suffisamment protégés contre de tels agissements.

Sur l'année 2003-2004, les actions contentieuses menées par la CNAMTS devant les instances ordinales pour prescription abusive et dangereuse ont été au nombre de 76 (11 en Ile de France, 8 en Auvergne, 7 en Nord-Pas-de-Calais Picardie, 3 en centre-Ouest, 7 en Rhône-Alpes, 17 en PACA, 5 en Languedoc-Roussillon, 13 dans l'Est, 3 en Alsace-Moselle et 2 en Midi-Pyrénées), chiffre peu élevé si on le rapporte au nombre de médecins forts prescripteurs et au nombre de ceux qui ont prescrit au moins une fois une association dangereuse.

2.1.2.2 Les consommateurs ne sont pas incités à la modération

La généralisation du tiers payant, l'absence de ticket modérateur et l'absence d'avance des frais ont réduit les défenses du consommateur : dans la mesure où il n'a rien à payer, le patient n'a aucune raison de modérer le zèle de son médecin prescripteur. De même, il n'est pas incité à gérer son armoire à pharmacie, en évitant d'acheter un médicament dont il dispose déjà chez lui. Enfin, en cas de télétransmission, aucune facture ne lui indique ce qui a été véritablement facturé en son nom (dans le cas, où il aurait, par exemple, refusé de prendre un des produits de l'ordonnance).

2.1.2.3 La télétransmission limite les possibilités de contrôler le pharmacien d'officine

La télétransmission des feuilles de soins par voie électronique a permis de sécuriser l'information envoyée à l'assurance maladie par le *patient*, dans la mesure où elle évite tout risque de falsification du support papier et permet l'authentification des signataires. En revanche, elle a facilité les fraudes ayant pour origine le *professionnel de santé*, dans la mesure où la dématérialisation des feuilles de soins ne permet qu'exceptionnellement le rapprochement avec l'ordonnance : les ajouts, doublonnements, échanges ne peuvent que rarement être mis en évidence.

²⁵ 89,1 % du montant des médicaments sont prescrits par les médecins de ville,

²⁶ Source DREES. Document de travail N° 30. Février 2002. Projections médecins 2002-2020.

²⁷ Source MEDIC'AM. Juillet 2003. « Les médicaments remboursés par le régime général de l'assurance maladie au cours des années 2001 et 2002 » p 138.

²⁸ Rapport déjà cité.

La généralisation de la télétransmission à la CPAM (pratiquée en mars 2004 par 92 % des pharmacies d'officine) a créé de nouvelles possibilités de fraudes, qui se sont substituées aux anciennes : la vignette n'est plus enlevée, même si elle doit, en principe, être barrée et la posologie n'est pas toujours marquée sur la boîte. Mais peu de contrôles viennent réduire les excès et les abus de prescription et de délivrance des médicaments.

La réforme de l'assurance maladie pourrait permettre d'améliorer cet état de fait. Son article 22 prévoit notamment que *«le pharmacien qui délivre à un assuré social porteur de la carte électronique individuelle inter régimes ou à un de ses ayants droit une spécialité pharmaceutique remboursable par les régimes de l'assurance maladie lui communique, pour information, la charge que la spécialité représente pour ces régimes. Un décret précise les conditions de cette obligation de communication. »*

* *

Dans ce contexte, au lieu de s'attaquer au gâchis originel de médicaments, en réduisant les ventes de produits inappropriés, le système CYCLAMED contribue à *« banaliser l'ampleur du gaspillage »*²⁹ en donnant l'illusion de contribuer à un geste généreux. Ce sont l'industrie et le secteur pharmaceutiques qui bénéficient en fin de compte de cette présentation biaisée.

2.2 La médiocrité du bilan environnemental de CYCLAMED remet en cause le fondement du dispositif

L'objectif environnemental de CYCLAMED a été rarement discuté. Presque toujours, son bilan est présenté comme positif : par analogie avec le tri sélectif, l'identification d'une filière spécifique de collecte des DIM est perçue comme un progrès.

Après analyse, il apparaît que l'identification d'une filière dédiée à un produit peut être rendue nécessaire par trois éléments :

- le souci de recycler les produits collectés (« valorisation matière ») ;
- l'échec des dispositifs de droit commun incitant financièrement à réduire les volumes de déchets produits ;
- la nécessité d'adopter un mode d'élimination évitant de mettre en décharge des substances susceptibles de contaminer les eaux par écoulement dans les nappes.

2.2.1 Sur le plan théorique, l'existence d'une filière dédiée de collecte des MNU paraît légitime

2.2.1.1 Les incitations financières environnementales doivent être adaptées au marché du médicament

La logique du décret de 1992 est d'établir un dispositif de financement environnemental incitatif. L'incitation porte soit sur la réduction des volumes des emballages, soit sur l'augmentation de la collecte. Le mécanisme d'une cotisation, préférée à une taxe ou à

²⁹ Formule due à la revue Prescrire. Article déjà cité

une redevance, doit permettre aux industriels de choisir entre l'une ou l'autre des solutions. Il implique que des **exigences de résultat** soient assignées.

En calculant les cotisations en fonction des quantités polluantes, celles-ci bénéficient d'un mécanisme dit de « **double dividende** » : si le prélèvement opéré conduit le producteur à réduire la masse de déchets produits, la société et le producteur se retrouvent finalement « gagnants » ; si, à l'inverse, le prélèvement échoue dans sa vocation incitative à la réduction des déchets – parce que le producteur préfère payer que de diminuer sa production de déchets – la cotisation prélevée est suffisamment importante pour couvrir les frais de traitement des déchets : la société et le producteur sont à nouveau tous les deux « gagnants ».

Le principe de ce mode de financement dépend de la capacité à intégrer au prix du produit le coût social du déchet (collecte, traitement...), en l'imposant à son producteur, qui le répercute sur le consommateur. Il fait ainsi de ces coûts un critère de sélection pour le consommateur. Parallèlement ce système opère un transfert de charge du contribuable local (qui finance, par des taxes et redevances, les ordures ménagères) vers le consommateur (qui achète le produit).

Dans son principe même, ce mode de financement ne peut s'appliquer au marché du médicament, dans la mesure où :

- le consommateur n'est pas libre de ses choix, qui sont dictés par la prescription médicale ;
- les prix ne sont pas fixés librement et l'assurance maladie prend en charge en moyenne près de 73% des dépenses engagées.

Il semble ainsi que le principe d'une régulation administrée des prix et de la demande des médicaments ait pour contrepartie une gestion spécifique des DIM, laquelle ne peut reposer sur les mêmes mécanismes d'incitation que le reste de la sphère privée. Par analogie avec son marché amont, le mode de régulation des déchets de médicaments a vocation à être administré. Ce mode de régulation peut alors être soit public (création d'une filière de collecte confiée à des opérateurs publics), soit adossé à une structure privée et encadré par un cahier des charges précis.

2.2.1.2 *Il est préférable d'éviter la mise en décharge des MNU*

L'émission totale des déchets ménagers et assimilés est estimée à 33,5 Mt en 2000, soit un ratio de 550 kg/habitant/an³⁰. Les DIM ne représentent qu'une faible part dans cet ensemble (67000t), de l'ordre de 0,2%. Cet aspect a donc peu de chance de peser dans les choix environnementaux.

Le principal argument environnemental du dispositif CYCLAMED est qu'il permet d'orienter vers des unités d'incinération l'ensemble des produits collectés par les pharmaciens, même si ce choix n'a jamais été étayé par de véritables études.

➤ **Le principe d'une incinération systématique des MNU relève plus de la précaution que de la certitude scientifique**

En application de la législation communautaire (décision du 3 mai 2000), les médicaments ne sont pas rangés dans la catégorie des déchets dangereux. Le principe de leur

³⁰ Commissariat Général au Plan, *op. cité*, p 133

incinération systématique ne repose sur aucun texte juridique et n'a été prévu que par une simple circulaire³¹.

Les fondements de ce texte semblent peu clairs. La compétence d'évaluation des systèmes de récupération et d'élimination des déchets est dévolue à l'Agence Nationale pour la Maîtrise de l'Energie (ADEME). Les responsables de cette agence, contactés par la mission, n'ont pas été en mesure, en l'état de leur connaissance, d'établir une position définitive sur la nécessité d'incinérer de façon systématique les déchets de médicaments.

Aucune étude n'a été réalisée jusqu'à présent en France sur l'impact de la mise en décharge de MNU. Les seules études existantes, présentées dans l'annexe 11, portent sur les autres origines de résidus médicamenteux : les effluents hospitaliers, la médecine vétérinaire...

Le principe d'incinération systématique des MNU est conçu par l'ADEME comme une application du **principe de précaution** : en l'absence de données scientifiques, le dispositif le plus sécurisant a été mis en place. Cette position pourrait être réexaminée, au regard de l'évolution du parc de traitement des déchets depuis 1993.

➤ **Les modes de traitement des déchets en France ont connu un saut qualitatif**

Au moment où CYCLAMED a été conçu, la France présentait un nombre important de décharges brutes illégales (5 000 à 6 000)³². Aujourd'hui, ce nombre serait de l'ordre de 1000 selon le ministère en charge de l'environnement³³.

Les décharges font depuis 5 ans l'objet d'une législation communautaire renforcée³⁴. Celle-ci prévoit un renforcement du contrôle des produits enfouis et des dispositifs de sécurisation des eaux souterraines. Des barrières de protection (membranes épaisses), des dispositifs de drainage et de pompage des lixiviats (effluents) sont rendus obligatoires. Ces dispositifs sont de nature à réduire nettement les pollutions liées aux résidus de médicaments. Depuis la création de CYCLAMED, le service public de traitement des déchets a ainsi connu un **saut qualitatif**.

Parallèlement, le parc des unités d'incinération a lui aussi progressé. Les pouvoirs publics ont fait pression pour fermer les petites unités d'incinération et réduire leur pollution atmosphérique³⁵. La législation européenne (directive 2000/76/CE) renforcera cette tendance à partir de 2005. L'opportunité de **la présence de MNU dans les fours d'incinérateur reste toutefois débattue**, car certains représentants de la Fédération Nationale des Activités de la Dépollution et de l'Environnement (FNADE) mettent en évidence la difficulté technique de brûler des produits de santé dans certains fours.

³¹ La circulaire n°93-37 du 24 mars 1993 a par ailleurs indiqué que les déchets de MNU « *peuvent être incinérés dans des usines d'incinération d'ordures ménagères traditionnelles, dans les mêmes conditions que les ordures ménagères, pour autant que ces installations soient conformes à la législation en vigueur* ».

³² Commissariat Général au Plan, op. cité,

³³ Voir le compte-rendu de la réunion du Conseil National des Déchets du 6 octobre 2004 présent sur le site Internet du ministère : www.ecologie.gouv.fr

³⁴ Directive 99/31/CE du 26 avril 1999, concernant la mise en décharge des déchets

³⁵ Si que entre 1992 et 2000, la contribution de la gestion des DMA aux émissions nationales totales de gaz à effet de serre est passée de 4 % à 2 %, de 67 % à 30 % pour les dioxines, de 66 % à 18 % pour le mercure, de 85 % à 21 % pour le cadmium source : CGP, op. cité

➤ **En l'absence d'étude contradictoire, le principe d'incinération systématique des MNU semble devoir être préservé**

En dépit de la législation, qui prévoit que seuls des déchets dit «ultimes» peuvent être mis en décharge, le progrès du parc de traitement des déchets passe davantage aujourd'hui par une amélioration de la qualité des centres d'enfouissement que par la réduction de leur part relative dans le traitement des déchets des ménages.

La mise en décharge représentait encore en 2000, plus que 44,6 % du traitement des ordures ménagères et l'incinération seulement 32,4 %. Cela signifie à l'inverse que, **dans près d'une ville sur deux, le dispositif des ordures ménagères est aujourd'hui équivalent, dans son efficacité environnementale, au dispositif CYCLAMED**. Ce n'est que pour les 13000 municipalités qui recourent à un centre d'enfouissement, que la différence environnementale de CYCLAMED apparaît.

Une rapide revue des études étrangères sur les répercussions environnementales de la présence de médicaments en décharge (voir annexe 11) laisse apparaître des pollutions des eaux récurrentes par certains produits (analgésiques, antirhumatismaux...). A titre d'exemple, ces études conduisent un auteur allemand à préconiser une incinération systématique des médicaments³⁶.

Parallèlement, l'analyse plus générale des pollutions liées à la présence de médicaments dans l'environnement (annexe 11) montre un problème spécifique induit par la **faible biodégradabilité de certains médicaments** : dans ces conditions, la mise en décharge n'est pas recommandée.

Tableau 3 : Tableau comparatif des avantages et inconvénients des différentes filières de traitement envisageables pour les médicaments

Mode de traitement	Avantages	Inconvénients
Stockage en Centres d'enfouissement Technique (décharge)	<ul style="list-style-type: none"> - Faible coût - Circuit de collecte intégré aux ordures ménagères 	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise image de la filière - Interrogations sur le devenir à long terme des sites (en présence de produits non biodégradables) - Risques de pollution des eaux souterraines liés aux rejets gazeux et aux lixiviats.
Unité d'Incinération des Ordures Ménagères	<ul style="list-style-type: none"> - Valorisation énergétique et production de mâchefers avec le résidu - Pollutions moins importantes 	<ul style="list-style-type: none"> - Mécontentement des riverains - Couverture incomplète du territoire - Pollutions atmosphériques (dioxines...) - Obligation d'un circuit de collecte spécifique - Interrogations sur la capacité des fours à recevoir des MNU. - Risque de pénurie de sites à moyen terme - L'existence d'une filière dédiée provoque une concentration des produits

En somme, bien que cette position mérite une expertise plus approfondie, la mission apprécie la pratique d'incinération des MNU de façon nuancée : cette pratique répond à une logique de précaution ; mais la logique du principe de précaution est de réexaminer

³⁶ Metzger JW, Drugs in municipal landfills and landfills leachates, in Kummerer, *op cité*, p 133s. Il faut en effet noter que la pratique française est plus exigeante que celle retenue par la plupart de nos partenaires européens (Allemagne, Royaume-Uni, Belgique...).

périodiquement les choix et de vérifier qu'ils restent les meilleurs, compte tenu des évolutions technologiques alternatives, ce qui suppose des études approfondies.

2.2.2 Mais tel qu'il a été conçu, le dispositif CYCLAMED ne se justifie pas

CYCLAMED disposait ainsi de deux justifications théoriques solides, l'une financière, l'autre environnementale. Or sur le plan financier, le dispositif est désincitatif et sur le plan environnemental, la faiblesse du taux de collecte de CYCLAMED remet en cause son utilité : si le dispositif collecte, comme c'est le plus probable, moins de la moitié des MNU et que le reste des produits est jeté dans les ordures ménagères, comment continuer à justifier une règle contraignante d'incinération ?

2.2.2.1 Le dispositif n'incite pas à maximiser la collecte de MNU

➤ **CYCLAMED mélange un trop grand nombre d'objectifs**

Pour être efficient, un dispositif doit être construit selon une logique de spécialisation aux objectifs poursuivis. En matière d'environnement, on considère ainsi généralement qu'à un instrument de politique publique (taxe, norme, marché des droits à polluer...) doit correspondre un unique objectif (réduction à la source des volumes de déchets, accroissement du taux de collecte ou développement du recyclage).

A ce titre, la littérature distingue deux fonctions des sociétés agréées :

- une fonction amont, dont l'instrument est le barème de cotisation, pour inciter à l'adoption de matériaux propres ;
- une fonction aval, constituée par le barème de subvention des collectivités locales, pour assurer le développement du tri-recyclage.

A l'inverse, CYCLAMED ne bénéficie pas de cette clarification de sa doctrine d'intervention, si bien que l'association peut justifier ses mauvais résultats de collecte par ses autres objectifs sanitaires et humanitaires. Parallèlement, l'association a une conception monolithique de ses modalités d'intervention environnementales : contrairement aux dispositions de son protocole constitutif, elle n'a développé aucune politique de prévention à la source des déchets et des emballages et n'a jamais examiné sérieusement la possibilité de recycler les emballages en carton des médicaments.

➤ **Plus fondamentalement, CYCLAMED n'est pas incité à se développer.**

Dans ces conditions, l'intervention environnementale de CYCLAMED devrait être dans sa totalité orientée vers la maximisation de la collecte : cet objectif est implicite dans l'arrêté d'approbation du dispositif, qui définit les modalités de suivi de la performance de CYCLAMED. La mission constate toutefois que les modalités de financement de l'association sont paradoxaux puisque moins l'association collecte de DIM, moins ses coûts – et donc les cotisations des industriels du médicaments qui sont représentés à son conseil d'administration - sont élevés. Tel qu'il est conçu, CYCLAMED est incité à avoir la performance de collecte la plus faible possible.

Le tableau 4 montre que CYCLAMED n'a jusqu'alors pas fait la preuve de sa capacité à dépasser ce vice de construction. Lors de sa création, les membres de l'association s'étaient

engagés à « *mettre en œuvre les moyens financiers et techniques pour respecter un objectif de récupération et prise en charge d'un tiers des déchets d'emballages de médicaments en 1995, des deux tiers en 1997 pour atteindre plus de 75% d'ici 2002.* » **Aujourd'hui, CYCLAMED ne répond pas au sixième de cet engagement** alors que dans le même temps, la société Eco-Emballages a intégralement répondu à un engagement analogue.

Tableau 4 : Valorisation des emballages de médicaments

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Gisement d'emballage estimé (en t)	69 000	67 750	66 500	65 250	64 000	64 000	64 300	63 300	63 000
dont part valorisable en énergie (par incinération) estimée	50%	51%	52%	53%	54%	54%	56%	56%	58%
Collecte affectée à un usage humanitaire	1515	1508	1031	963	831	713	646	629	510
Collecte incinérée totale	5379	7714	8635	9330	10385	10994	12151	13444	14207
Total emballages collectés	2955	3963	4300	4910	5285	5743	5909	6703	7288
Total emballages valorisés	1770	2304	2423	2778	3010	3236	3448	3870	4320
Taux de collecte des emballages	4,3%	5,9%	6,5%	7,5%	8,3%	9,0%	9,2%	10,6%	11,6%
Taux de valorisation des emballages	2,6%	3,4%	3,6%	4,3%	4,7%	5,1%	5,4%	6,1%	6,9%

Source : ADEME (sur la base de déclarations CYCLAMED)

Un récent rapport du Commissariat Général au Plan constate ainsi que « *sur la base de la progression enregistrée entre 1999 et 2001, on peut calculer que CYCLAMED atteindrait en 2094 le taux de valorisation de 75 % fixé pour fin 2002. Il est clair que l'industrie du médicament n'assume pas ses responsabilités et que le dispositif CYCLAMED ne peut pas être considéré comme un véritable système de Responsabilité Elargie du Producteur (...).* »³⁷

2.2.2.2 Les médiocres résultats de collecte du dispositif remettent en question l'existence même de CYCLAMED

➤ En matière de médicaments, les résultats de collecte de CYCLAMED mettent en question son utilité

De façon périodique, l'institut d'ingénierie de l'environnement, appelé CEMAGREF, réalise une étude sur le contenu des cartons CYCLAMED et en déduit la part respective des emballages, des MNU et des autres déchets. La dernière étude en date (2000) indique que les médicaments représentent 39% des tonnages collectés par CYCLAMED, soit 5700 tonnes. Ce tonnage doit être mis en regard des 95000 t de médicaments produits chaque année, ce qui permet de conclure que **6 % des médicaments vendus** chaque année en France aboutissent aux cartons CYCLAMED.

L'évaluation du taux de collecte du dispositif en matière de produits médicamenteux dépend des hypothèses d'observance retenues. Ni CYCLAMED, ni le LEEM³⁸ n'effectuent des études d'observance. En l'absence de données objectives, trois hypothèses semblent envisageables :

- si l'on considère que les français consomment 90% des médicaments qui leurs sont vendus, le taux de collecte de CYCLAMED est plutôt bon, de l'ordre de 60% ;
- si l'on considère que les français consomment 80% des médicaments vendus, le taux de collecte est faible, de l'ordre de 30% ;

³⁷ Commissariat Général au Plan, *op. cité*, p

³⁸ CYCLAMED évoque un chiffre de 6000t, fondé sur une étude du LEEM dont la mission n'a pu disposer.

- si l'on considère enfin que les français consomment 50% des médicaments vendus, le taux de collecte de CYCLAMED est médiocre, de l'ordre de 10%.

Les enquêtes sur l'observance déjà signalées laissent penser que la réalité se situe entre ces deux dernières hypothèses. Le plus plausible est ainsi de considérer que CYCLAMED collecte moins de la moitié des médicaments non utilisés et qu'à ce titre, **le problème environnemental posé par la présence de médicaments en décharge n'est que très partiellement résolu par le dispositif actuel.**

➤ **En matière d'emballages, les médiocres résultats du dispositif portent préjudice aux collectivités locales**

L'étude du CEMAGREF précitée montre que les emballages de médicaments représentent la moitié (50,8%) des déchets collectés par CYCLAMED. On peut en déduire que le dispositif ne collecte que 11,6% du gisement d'emballages produits chaque année (63000t).

Les collectivités locales ont la responsabilité générale de la collecte et du traitement des déchets des ménages ainsi que de ceux qui, par leur nature ou leur quantité peuvent y être assimilés (article 2224-15 Code Général des Collectivités Territoriales). En l'absence de prise en charge des DIM par CYCLAMED, elles assurent leur collecte et leur traitement. La conséquence des mauvaises performances du dispositif est ainsi que **près de 90% des déchets d'emballages de médicaments sont aujourd'hui pris en charge avec les ordures ménagères** (qui collectent 95% des déchets produits par les ménages).

En corollaire, les collectivités locales assument une grande partie des charges financières dévolues à l'industrie du médicament. On peut identifier ce transfert de charge qu'implique les mauvaises performances de CYCLAMED de trois façons :

- si l'on considère que l'industrie pharmaceutique doit couvrir l'intégralité des coûts de collecte et traitement des emballages de médicaments, les mauvaises performances de CYCLAMED conduisent à un transfert de charge de l'ordre de **8,3 M€³⁹**.
- si l'on retient l'hypothèse d'une absence de réponse du dispositif à son objectif de taux de collecte de 75%, le manque à gagner pour les collectivités locales est de **5,9 M€**
- si l'on retient l'hypothèse d'un effet de fuite lié à la non adhésion de l'industrie pharmaceutique à Eco-Emballages, évoquée dans la première partie du rapport (annexe 4), l'économie pour l'industrie pharmaceutique est de l'ordre de 4,2 M€ et le manque à gagner pour les collectivités locales de l'ordre de **3,5 M€⁴⁰**.

L'association CYCLAMED a provisionné, dans ses comptes 2003, une somme visant à indemniser les collectivités locales de ce transfert de charge. Toutefois le montant provisionné (305K€) est loin d'être à la hauteur des enjeux. Les responsables de l'association ont admis, depuis 2001, la nécessité d'indemniser les collectivités, mais ils n'ont entrepris depuis cette date aucune démarche concrète pour assurer cette indemnisation.

³⁹ En retenant un coût complet moyen de gestion des ordures ménagères, collecte et traitement, le coût retenu dans le cadre du tableau de bord des déchets d'emballages ménagers de l'ADEME (soit 150€/t), et en supposant l'absence de mouvements de stock, soit le produit du total laissé à la charge des collectivités (63000-7500= 55500t) et de ce coût unitaire.

⁴⁰ La société Eco-emballages reverse 78% des cotisations qu'elle prélève aux collectivités.

➤ **L'existence d'un nombre élevé de prestataires en matière d'emballages pose problème**

Un rapport de l'Inspection générale des finances (IGF) et du Conseil Général des Mines (CGM) en 1999 insistait sur le caractère perturbateur de CYCLAMED pour les sociétés agréées. Ce rapport notait en particulier la **difficulté à faire coexister dans ce secteur plusieurs acteurs** ayant la même mission. L'unicité d'un opérateur d'application du décret de 1992 permet en effet :

- d'éviter la fuite des adhérents : les agréments « article 10 » compliquent la tenue des fichiers d'adhérents d'Eco-Emballages et fragilise l'identification et le contrôle des redevables ;
- de constituer un interlocuteur unique des filières de recyclage et des collectivités locales ;
- de mutualiser l'effort de recherche et de participer à l'identification des priorités de l'ADEME.

Ainsi selon la mission IGF-CGM, *«la conséquence logique d'un tel système, qui peut s'apparenter à une délégation de service public, est l'unicité de l'opérateur non la multiplicité. Les cotisants et les bénéficiaires n'ayant aucune relation entre eux et l'équilibre des flux ne pouvant être que global, un seul point de concentration avant éclatement doit au moins exister.»* La mission IGF-CGM recommandait ainsi la suppression de la procédure d'agréments de l'article 10 et elle proposait pour cette raison de ne pas renouveler l'agrément de CYCLAMED.

➤ **CYCLAMED aurait dû mieux prendre en compte les risques des transporteurs**

Le système actuel de retour des déchets issus du médicament et des MNU, dans les cartons verts et rouges de CYCLAMED, est à l'origine d'accidents de travail chez les chauffeurs des entreprises de distribution en gros. Sans pouvoir inventorier exhaustivement ces accidents, la mission a constaté auprès des grossistes que leur nombre est non négligeable. Plusieurs pharmaciens d'officine indéclicats ont profité des cartons CYCLAMED pour faire éliminer des produits toxiques ou dangereux (acides, caustiques, etc.) dont l'élimination directe aurait été coûteuse. C'est ainsi que des chauffeurs ont pu se retrouver brûlés aux mains ou blessés.

Par ailleurs, de nombreux DASRI se sont retrouvés mêlés aux MNU recyclés, et il est arrivé que des aiguilles percent les cartons mouillés et blessent les personnes qui les manipulaient. Jusqu'ici, ces divers accidents n'ont pas eu de suites graves. Mais les grossistes ont réclamé à plusieurs reprises (sans grand soutien) que CYCLAMED rappelle aux pharmaciens, par une charte de qualité, leur engagement de faire figurer leur tampon professionnel sur le carton CYCLAMED, afin de les identifier. Pour le moment ce vœu est resté lettre morte.

2.3 La finalité humanitaire de CYCLAMED n'a plus lieu d'être

Malgré la qualité morale des personnes qui se sont dévouées à cette cause, la récupération de MNU dans un but humanitaire est devenue au fil du temps de moins en moins efficace. Elle est parfois une source de dangers (trafics et baisse de qualité). De plus en plus d'organismes ou d'autorités compétentes sont désormais hostiles à son maintien.

2.3.1 La quantité recueillie utilisable décroît chaque année

La mission avait espéré pouvoir obtenir une analyse statistique des médicaments récupérés, permettant par classe thérapeutique et DCI de connaître le poids des médicaments présents dans les cartons verts de CYCLAMED, puis celui des médicaments récupérés après tri, enfin celui des médicaments donnés aux populations démunies. Malheureusement, CYCLAMED ne dispose pas de ces statistiques et ne connaît que le tonnage des médicaments collectés déclaré par les associations autorisées ainsi que le tonnage des produits expédiés sur place. CYCLAMED a manqué à l'occasion de participer à un projet de santé publique en permettant de mieux connaître les consommations.

Le tableau 5 montre que la quantité de MNU finalement expédiés aux populations démunies a régulièrement baissé ces dernières années, alors que la quantité de DIM augmentait au contraire régulièrement. On observe en effet :

- une stabilité des tonnages de médicaments collectés, malgré quelques ondulations de la tendance (baisse de 4% en 2003 par rapport à 1999, mais hausse de 3% en 2002) ;
- une **augmentation régulière des DIM** permettant une valorisation énergétique importante (hausse de 164 % en 9 ans et hausse de 37 % en 5 ans) ;
- une **baisse régulière des MNU utilisables** (baisse de 66 % en 9 ans et de 39 % en 5ans). Cette baisse n'est pas due, comme il est dit dans les rapports d'activité successifs de CYCLAMED, « *aux campagnes répétées sur le bon usage du médicament* », puisque (à l'exception notable des antibiotiques) il existe au contraire une augmentation continue des volumes vendu (annexe 8), mais elle est liée, comme le remarque également le rapport d'activité, « *aux critères de plus en plus sélectifs sur la qualité des MNU retenus par les partenaires de CYCLAMED* » ainsi qu'à leur moindre utilité ;
- En conséquence, une **érosion régulière du taux de «valorisation»⁴¹ humanitaire** des déchets, passé en 9 ans de 0,22 à 0,03 (soit une baisse de 86 %).

Tableau 5 : Valorisation humanitaire des médicaments collectés via CYCLAMED
(en tonnes)

	1995	1999	2000	2001	2002	2003
Total médicaments collectés via CYCLAMED	Nd	3355	3016	3054	3446	3211
Total MNU expédiés (1)	1515	831	713	646	629	510
Déchets permettant une récupération énergétique	5379	10385	10 994	12 151	13 444	14 207
Valorisation totale (2)	6894	11 216	11 707	12 797	14 073	14 717
Taux de valorisation humanitaire (1)/(2)	0,22	0,07	0,06	0,05	0,04	0,03

Source : CYCLAMED rapports d'activité et rapports particuliers

⁴¹ Le terme est impropre, mais c'est celui qui est généralement employé

Simultanément le nombre d'associations autorisées à collecter les produits a plus que doublé depuis la création du dispositif, passant de 7 en 1995 à 15 à l'heure actuelle⁴². A côté de trois grandes organisations implantées sur l'ensemble du territoire (Ordre de Malte, Médecins du Monde, Pharmacie humanitaire internationale ex-UPSFF), on note une douzaine de petites associations d'implantation essentiellement locales.

Tableau 6 : Associations bénéficiaires du dispositif CYCLAMED : quantités de MNU redistribués

MNU redistribués selon associations (en tonnes)	1995	1999	2000	2001	2002	2003
ACCTEM	12	10	10	11	12	12
Enfance et vie	-	17	17	18	17	15
Enfants du Monde	-	-	-	5	6	5
Equilibre/artisans de paix	-	4	4	5	5	4 *
Frères des hommes	5	15	15	15	14	15
Kouki colis de vie	-	38	38	38	35	28
Médecins du Monde	44	65	45	51	44	38
Médicaments ss frontières	-	-	-	-	-	3
Missions et développement	-	-	-	-	-	10
Ordre de Malte	950	322	244	181	146	79
PHI (ex-UPSFF)	344	247	206	191	219	167
Resiac bon secours	-	-	-	-	5	6
Solidarité internationale	-	21	23	22	19	24
Solidarité santé	5	4	3	3	3	3
Terre d'Amitié	155	110	108	106	104	101
Total	1515	831	713	646	629	510

Source CYCLAMED

Certaines associations ont fortement diminué la quantité de MNU réexpédiés en pratiquant un sérieux tri : c'est le cas de l'Ordre de Malte, qui assure avec beaucoup de sérieux trois niveaux de sélection successifs, en suivant des critères et des procédures préalablement établies, avant de transférer les produits à des centres d'emballage informatisés.

A l'inverse, certaines associations, qui « valorisent » en 2004 la même quantité de MNU qu'à leurs débuts se montrent peu sélectives, et même laxistes. La mission a en effet constaté que les cartons verts de CYCLAMED contenaient de nombreux produits ouverts, entamés, souillés. Rien que sur un critère correspondant à l'état du médicament, et sans même faire référence à son utilité, il paraît difficile d'en garder une aussi forte proportion, sans faire courir des risques sanitaires.

⁴² A noter toutefois que l'association « Equilibre-Artisans de paix » est en liquidation judiciaire. Par ailleurs, le terme associations ne s'entend pas ici au sens strictement juridique (beaucoup de grosses fédérations comportent un nombre important d'associations locales) mais selon le sens commun.

Tableau 7 : Tri mené par les associations à partir des médicaments collectés

Associations	MNU redistribués 2003 (1)	Total Collecte 2003 (2)	% tri (1)/(2)
ACCTEM	12	30	40 %
Enfance et vie	15	42	36 %
Enfants du Monde	5	17	29 %
Equilibre/artisans de paix	4 *	16	25 %
Frères des hommes	15	67	22 %
Kouki colis de vie	28	110	25 %
Médecins du Monde	38	79	48 %
Médicaments ss frontières	3	12	25 %
Missions et développement	10	40	25 %
Ordre de Malte	79	1483	5 %
PHI (ex-UPSFF)	167	865	19 %
Resiac bon secours	6	25	24 %
Solidarité internationale	24	150	16 %
Solidarité santé	3	14	21 %
Terre d'Amitié	101	261	35 %
Total	510	3211	16 %

Source CYCLAMED

En effet, si le tri effectué par les bénévoles des associations aboutit à ne retenir que 5 % des MNU pour l'Ordre de Malte, il va jusqu'à 35 % pour Terres d'amitiés, 36 % pour Enfance et Vie, 40 % pour ACCTEM et 48 % pour Médecins du Monde. S'agissant de ce dernier, Médecins du monde attribue son taux élevé au fait de recevoir en partie des médicaments déjà triés par d'autres (Ordre de Malte, PSF ou Kouki colis de vie). En revanche, les autres associations ne bénéficient pas d'un pré-tri semblable et on ne peut être qu'inquiet de la qualité des produits retenus.

Les destinataires des MNU une fois triés sont :

- d'une part, ce que l'on s'accorde à appeler « le quart monde » en France métropolitaine ;
- d'autre part, les pays d'influence française traditionnelle (comme Haïti, Maroc, Cambodge, Liban ou les anciennes colonies d'Afrique ou d'Asie), auxquels il faut ajouter de nombreux pays de l'Est, l'Inde et quelques pays d'Amérique du sud ;
- enfin quelques associations humanitaires non agréées, au gré de relations locales.

On trouvera en annexe 13 un tableau récapitulatif de ces destinations. Toutefois, d'après les divers interlocuteurs rencontrés, le nombre de petites associations, mal connues, incontrôlées ou même de particuliers (travailleurs immigrés rentrant au pays, étudiants, touristes) auxquels des produits collectés par CYCLAMED sont confiés, est bien plus considérable que ce qui est indiqué sur les questionnaires remplis pour CYCLAMED, souvent très vagues.⁴³ Les enquêtes menées par les inspections régionales de la pharmacie à la demande de la mission confirme ces fuites (cf. infra).

Deux destinations apparaissent largement majoritaires : l'Afrique noire francophone et, sur le territoire national, les personnes ne disposant pas de couverture sociale, c'est à dire, depuis la création de la CMU et les mesures d'avance des frais, presque exclusivement des personnes étrangères en situation illégale ou en cours de régularisation, dont l'origine peut

⁴³ Par exemple, l'association Terre d'amitiés indique comme destination : « Afrique noire francophone » sans plus de précision.

être l'Afrique noire, le Maghreb, la Chine, l'Afghanistan, etc. C'est avant tout Médecins du Monde qui utilise les MNU de cette manière dans ses 22 centres d'accueil métropolitains (50 000 consultations annuelles ; 1800 bénévoles) mais le SAMU social, les Restaurants du Cœur, l'Armée du salut ou d'autres associations non agréées peuvent en être également destinataires.

L'envoi des MNU se fait lors dans deux types de circonstances, pour lesquelles les besoins diffèrent radicalement :

- soit une situation de crise survenant à la suite d'une catastrophe ou de combats ;
- soit une situation chronique de sous-développement.

2.3.2 La qualité des produits expédiés est très discutable

2.3.2.1 Les associations ont développé des efforts souvent touchants

Depuis une vingtaine d'années, un nombre croissant de français, issus ou non des métiers de la santé et le plus souvent retraités, s'est impliqué dans une activité bénévole visant à récupérer les MNU, pour les faire parvenir à des personnes démunies. Les efforts fournis ont été importants, les bénévoles n'hésitant pas à accorder à cette tâche une partie importante de leur temps (souvent un jour entier par semaine, voire plus) et ce, dans des conditions souvent ingrates.

Malheureusement, si la générosité de départ et l'abnégation quotidienne sont évidentes, beaucoup d'associations ou de particuliers font preuve d'un amateurisme difficilement compatible avec un domaine éminemment complexe, qui suppose des connaissances minimales en santé publique, pharmacie, pharmacologie ou logistique, etc..

Certes, deux ou trois associations ont développé des pratiques nettement plus professionnelles. C'est notamment le cas de l'Ordre de Malte, qui a su utiliser son infrastructure et son organisation particulière pour garantir la traçabilité des produits qu'il envoie. Mais de nombreuses petites structures n'ont pas le même professionnalisme et un certain angélisme débouche parfois sur des dangers et des trafics. En particulier, les associations semblent croire que, dès lors qu'elles ont un correspondant sanitaire identifié⁴⁴, qui envoie un accusé de réception à la réception des colis ou répond à une enquête très générale, c'est la preuve que les MNU sont entre de bonnes mains. De même assimilent-elles les lettres de remerciement à une preuve d'efficacité.

2.3.2.2 Mais les résultats ne sont pas à la hauteur de la bonne volonté déployée

➤ Les médicaments envoyés correspondent rarement aux besoins locaux

Même si l'association CYCLAMED ne dispose pas d'une étude détaillée des MNU collectés, il paraît vraisemblable que les médicaments rapportés par les consommateurs français ne diffèrent pas significativement de ceux qu'ils consomment. Une étude menée en

⁴⁴ S'agissant de l'Ordre de Malte, il fait réceptionner les médicaments expédiés par ses ambassadeurs et les fait livrer dans des établissements qu'il a sélectionnés.

effet dans le département du Puy de dôme en 1998⁴⁵ a montré que la répartition par classe thérapeutique des MNU collectés était superposable à celle des médicaments consommés en France la même année⁴⁶, soit des psychotropes, des médicaments du vieillissement ou de la surcharge (hypolipémiants, hypoglycémiant par exemple), et une place au contraire négligeable des antiparasitaires (y compris antipaludéens).

A l'inverse, les besoins correspondent à des pathologies de pays en crise. L'Ordre de Malte a établi la liste des médicaments qui lui sont le plus fréquemment demandés, de même que Pharmacie Humanitaire Internationale⁴⁷. En outre, un article publié dans JAMA⁴⁸ avait dressé, à la suite d'une enquête effectuée en 1996 en Bosnie et Croatie, une typologie des besoins exprimés par les hôpitaux. Ces trois listes présentent de fortes divergences :

- tout d'abord entre elles, tenant aux diversités des circonstances et des pays desservis,
- mais surtout entre les besoins exprimés en médicaments et ceux qui peuvent être récupérés.

En effet, si les besoins portent pratiquement toujours sur les médicaments anti-infectieux, certains médicaments cardio-vasculaires ou digestifs, en revanche, les hypolipémiants, les antiulcéreux de dernière génération (IPP), les médicaments de la constipation, si employés dans notre pays, ne sont pratiquement d'aucun intérêt.

D'autres besoins sont fonction des circonstances : le besoin en psychotrope est nul ou faible dans les pays en développement, mais peut être important dans les situations de guerre ou de crise. L'utilité des anesthésiques dépend des pathologies rencontrées (traumatologie de guerre, catastrophes) et de la disponibilité des équipes chirurgicales. La demande en antiparasitaires est nulle en Europe de l'Est et forte dans les pays tropicaux. Les besoins en antibiotiques portent sur ceux de première génération, alors que ce sont souvent des antibiotiques de deuxième ou troisième génération qui sont rapportés, avec les risques que cela présente en terme d'efficacité ou de résistance microbienne.

➤ **Les MNU ne sont pas toujours donnés sous une forme utilisable localement**

Pour être utilisable, il est nécessaire que le nom et les propriétés du produit envoyé soient connus des professionnels de santé présents sur place, que le dosage et le mode d'utilisation soient clairs, que l'étiquetage soit fait dans une langue facilement comprise. Dans le cas contraire on court le risque d'accidents graves (plusieurs cas rapportés).

Il faut aussi que le contenu des colis soit identifiable sans avoir besoin d'ouvrir les paquets, et que les produits soient en quantité suffisamment importante pour qu'un traitement commencé puisse être achevé. Malheureusement trop d'associations – y compris des associations agréées - envoient des produits sous un dénomination de marque française (sans que la DCI n'apparaisse clairement) munis d'étiquetages dans notre langue, dans des pays qui ne la parlent pas, et en trop petite quantité pour mener à bien le traitement (annexe 14).

⁴⁵ Description des MNU collectés dans les pharmacies du Puy de Dôme. N.MARDUSET ; L.GERBAUD ; P.SAUVANT ; l'enquête a porté sur trois périodes différentes d'une semaine pendant l'année 1998, afin de prendre en compte les variations saisonnières, et a intéressé une pharmacie du département sur 5.

⁴⁶ En outre, seul 20 % d'entre eux présentaient un état compatible avec une valorisation ultérieure.

⁴⁷ C'est le nouveau nom de Pharmaciens sans frontières-Union France, cf.infra

⁴⁸ JAMA. Medical supplies donated to Hospitals in Bosnia and Croatia 1994-1995. Report of survey evaluating humanitarian aid in war. M. MICHAEL 1996. vol 276 N° 5 p 364

➤ **Le dispositif s'exonère à l'étranger des obligations qu'il a en France**

En France, le médicament ne sort pas d'un cadre strict, défini de sa conception jusqu'à sa délivrance, qu'il suit tout au long d'un circuit pharmaceutique réservé à des professionnels qualifiés. Le MNU échappe à ce circuit : nul ne sait précisément, à partir du moment où le produit a été délivré, dans quelles conditions il a été conservé dans l'armoire à pharmacie du malade et quel trajet il a suivi ensuite.

Certes, les médicaments thermolabiles ne sont pas censés être repris (encore que certaines listes de colisage étudiées par la mission montrent qu'ils le sont parfois), mais comme les études de péremption sont rarement faites en situation réelle (température élevée, hygrométrie variable, hygiène ambiante incertaine, manipulations répétées), l'expéditeur ne sait pas comment le produit va se conserver. En outre, la péremption n'est pas toujours anticipée. Comme le montre l'examen des listes, de nombreux MNU se retrouvent ainsi dans les pays étrangers porteurs de **dates de péremption dépassées**, soit que le tri de départ n'ait pas été fait correctement, soit parce que le délai de péremption (trop juste au départ) ait été dépassé.

Par ailleurs, ce système ne comporte aucune traçabilité. On trouve ainsi, parmi les MNU envoyés, des **produits dangereux**, (exemple en annexe 14 du chloramphénicol ou de l'albumine bovine) **retirés du marché**, sans que quiconque ait pu alerter sur les risques de ces produits. Ainsi les règles de péremption, d'étiquetage, d'intégrité des conditionnements, de traçabilité auxquelles on porte à juste titre une grande attention dans notre pays se trouvent-elles ignorées dans l'utilisation des MNU.

➤ **Le recyclage de MNU transporte dans les pays destinataires l'insécurité sanitaire**

L'ensemble du circuit des MNU est sujet à «évaporation» pendant le transport, en douane ou après l'arrivée dans le pays destinataire. Ces évaporations de toute nature alimentent des trafics et permettent la prolifération des «pharmacies gazon», c'est-à-dire la revente à la sauvette de produits potentiellement toxiques par des personnes incompetentes, revente dont on imagine les risques. Ces circuits parallèles- qui échappent naturellement à tout contrôle - perturbent les circuits d'approvisionnement nationaux et peuvent contribuer à ruiner les pharmaciens ou les grossistes locaux, incapables de lutter contre les prix bas des trafiquants. L'envoi de MNU vient ainsi contredire les efforts accomplis sur place dans le cadre des politiques de développement sanitaire, qui promeuvent la structuration des achats de médicaments (centrales d'achat) et des réseaux de distribution et la formation des pharmaciens.

Lorsque les MNU n'alimentent pas de trafics, ce sont leurs stocks inutilisables ou périmés qui peuvent devenir préoccupants. Leur concentration présente des risques environnementaux : en Albanie, par exemple, des stocks de MNU sur la berge d'une rivière commençaient à se répandre dans l'eau. Dans d'autres situations (exemple de la Bosnie) il a fallu creuser d'énormes décharges ou acheminer à grands frais des incinérateurs pour tenter de venir à bout de ce fléau. Les douanes peuvent parfois aggraver les choses, en procédant à la vente aux enchères de stocks, comme cela s'est produit sur le port de Douala au Cameroun.

➤ **De nombreux exemples attestent des conséquences désastreuses engendrées par l'usage des MNU**

Les articles publiés dans la presse médicale internationale décrivent les effets néfastes des envois massifs de MNU dans des pays tels que la Russie, l'Arménie, la Géorgie, l'Albanie, la Croatie, la Bosnie, l'Irak, Djibouti ou le Soudan. Si l'Afrique noire francophone n'est pas représentée, ce n'est pas faute d'exemples, mais simplement faute de publications dans les revues scientifiques.

Tableau 8 : Quelques exemples publiés des conséquences fâcheuses liées à l'usage de MNU

Pays	Année	Références dans presse scientifique	Observations
Bosnie	1997	NEJM n° 25 dec. 18 1997, vol 337 P. BERCKMAN ; V. DAWANS ; G.SCHMETS ; D.VAN DEN BERGH	Travail de MSF Belgique évaluant les pratiques de dons en Bosnie en 1996
	1998	Lancet v. 351, janv 24, 1998 J.ROUNER	
Bosnie et Croatie	1996	JAMA 1996. v 276 n° 5 p 364. Medical supplies donated to Hospitals in Bosnia and Croatia 1994-1995. Report of survey evaluating humanitarian aid in war. M. MICHAEL	Description des besoins de bénéficiaires très dépendants de l'aide humanitaire
Albanie	1999	Cf. infra	Travail subventionné par l'OMS
Arménie	1990	Lancet, june 9, 1990 ; 1388-90 Drug supply in the aftermath of the 1988 armenian earthquake P.AUTIER, M.C FERREIR, A. HAIRAPETIEN, A.ALEXANIAN et al	Envoi de 500 tonnes de médicaments Seulement 30 % directement utilisables 20 % des médicaments ont du être détruits
Géorgie	1995	BMJ 1995 ; 311/ 684 sep 9 Drug donations must be strictly regulated E.SCHOUTEN	Envoi de produits dangereux et périmés devant être incinérés Nécessité d'avoir des produits libellés en géorgien ou en russe
Russie	1992	Lancet 1992 ; 339 ;mar 7 p 607 Russia : emergency drugs aid goes awry Leo OFFERHAUS	Inadéquation des envois
Soudan	1990	Drug donations to Sudan Lancet v 336 p 745 S. COHEN Drug dumping in donations to Sudan Lancet mar 5, 1988 P 538 H.ALI, M. HOMEIDA et al	Présence de stimulants de l'appétit, de solutions pour lentilles de contact, de préparations pour rayons X, d'IMAO, d'hypolipémiants, tous MNU libellés en français et inutilisables Présence excipient alcoolique

L'exemple le mieux décrit est celui paru dans le *New England Journal of Medicine* sur la Bosnie en 1997. Les auteurs montrent qu'entre 1992 et 1996, un tonnage de matériel médical compris entre 27 800 et 34 800 tonnes a été acheminé en Bosnie. Quatre grandes ONG spécialisées dans l'aide d'urgence ont contribué pour 40 à 50% des dons, en conformité avec les recommandations de l'OMS. Ces associations ont fourni 13 200 tonnes de fournitures dont 95 % ont été considérées comme appropriées à la situation par les utilisateurs. A l'opposé, 90 % des autres dons ont été considérés comme inappropriés (pour 2/3 des MNU non triés, 1/3 des médicaments de « dumping » fournis par les stocks invendus de certaines entreprises). La plupart des MNU inappropriés provenaient de petites associations.

Le président du CNOP rappelle qu'il a fallu expédier en Bosnie des incinérateurs pour essayer de résorber les stocks et que beaucoup de ces produits ont du être mis en décharge, malgré les risques liés à la concentration de ces produits. En outre, des pharmaciens locaux ont du fermer boutique.

Certains envois font peu de cas des données locales : ainsi en est-il de l'envoi de sirop à excipient alcoolisé dans les pays musulmans, de stimulateurs de l'appétit⁴⁹, de crèmes solaires, de produits pour lentilles de contact, qui ajoutent le ridicule à l'inutilité. Enfin, certaines associations continuent d'expédier des MNU dans certains pays, malgré les interdictions prises par leurs gouvernements (Pologne, Togo).

2.3.3 Un nombre croissant d'autorités et d'organismes compétents sont désormais hostiles à son maintien

2.3.3.1 L'OMS et d'autres instances internationales recommandent sa disparition

En 1996, en collaboration avec les Croix rouges, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance, le Haut Comité pour les Réfugiés, le Conseil œcuménique des Eglises, Médecins sans frontières et OXFAM, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a élaboré « *les principes directeurs applicables au don de médicaments* ». En 1999, la Banque mondiale, Caritas Internationalis, la Fédération internationale pharmaceutique, le Fonds des Nations Unies pour la Population, l'ONUSIDA, Pharmaciens sans frontières et le programme des Nations unies pour le Développement les ont rejoint pour mettre à jour une deuxième version du document.

Basés sur les constats décrits ci-dessus, les principes retenus sont au nombre de douze, que l'on résumera ainsi⁵⁰ :

- 1 – les dons doivent correspondre aux besoins du pays bénéficiaire et ne pas être expédiés sans son consentement ;
- 2- les médicaments doivent être autorisés dans le pays bénéficiaire et figurer sur une liste nationale de médicaments essentiels⁵¹ ;
- 3 – le médicament donné doit être analogue à un produit généralement utilisé sur place ;
- 4 – il doit être conforme aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire ;
- 5 – les MNU ne doivent pas faire l'objet de dons ;**
- 6 – à leur arrivée dans le pays bénéficiaire, les médicaments donnés doivent encore être valables un an ;
- 7 – l'étiquetage doit se faire dans une langue comprise par les professionnels de santé du pays bénéficiaire et comporter la DCI et les autres mentions obligatoires ;
- 8 – le conditionnement doit se faire en grande quantité ou comme pour les hôpitaux ;
- 9 – des précautions particulières doivent être apportées au colisage ;

⁴⁹ Aussi choquant que cela puisse paraître, ces produits ont été beaucoup vantés en Afrique pour supprimer les symptômes de la malnutrition (voir à ce propos le livre « médicaments à problèmes », A. CHETLEY *Health Action International*. Chapitre 15)

⁵⁰ Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. Révision 1999.

⁵¹ Cette liste s'inspire de la liste OMS des médicaments essentiels, régulièrement révisée (la douzième révision date d'avril 2002).

- 10 - les bénéficiaires doivent être avisés de l'envoi ;
- 11 - la valeur déclarée ne doit pas être majorée⁵² ;
- 12 - les coûts annexes (transport, stockage, douanes, manutention) doivent être à la charge du donateur, sauf accord préalable du bénéficiaire.

Depuis cette date, l'OMS a continué à affirmer sa stratégie pharmaceutique, qui vise à promouvoir l'accès des populations aux médicaments essentiels, la qualité et la sécurité de ceux-ci, ainsi que l'usage rationnel des produits de santé. En 20 ans (de 1977 à 1997), le nombre total de personnes ayant accès aux médicaments essentiels est passé de 2,1 milliards à 3,8 milliards. L'OMS cherche à faciliter la concertation sur ces questions. Dans ce cadre, le fait que le recyclage de médicaments reste autorisé par notre pays est pour elle un échec.

2.3.3.2 *Les principales ONG ont renoncé à ce type d'approvisionnement*

Les 3 organisations les plus importantes au niveau international en terme d'apport de médicaments⁵³, la Croix rouge, Médecins Sans Frontières (MSF) et Pharmaciens Sans Frontières (PSF-CI) ont décidé de ne plus utiliser les MNU.

a) La Croix Rouge

Aussi bien la Croix rouge française que le CICR et la fédération internationale des sociétés de Croix rouge et de Croissant rouge ont renoncé depuis une dizaine d'années à recourir aux MNU, qu'ils jugent dépassés, au même titre que le don de vieux vêtements, acte charitable souvent mal ressenti par les bénéficiaires car pas forcément très adapté. Ces structures privilégient désormais les achats ciblés de génériques ou la coopération avec l'industrie pharmaceutique pour les activités humanitaires de cette dernière (par exemple, l'association TULIPE leur fournit gratuitement des cantines d'urgence).

b) Médecins sans frontières (MSF)

Des expériences malheureuses sur le terrain ont conduit MSF à refuser l'utilisation des MNU dans ses interventions internationales. L'association préfère fonctionner avec une liste de médicaments standardisés, que ses médecins connaissent bien, et qu'elle achète à faible coût à des génériqueurs, qui peuvent être locaux, sans perturber les circuits pharmaceutiques. Elle dispose à Bordeaux d'une centrale d'achats humanitaire agréée par l'AFSSAPS.

c) Pharmaciens sans frontières (PSF)

ONG fondée en 1985 à l'initiative de pharmaciens auvergnats pour acheminer vers les pays en développement les MNU, cette association s'est progressivement internationalisée, devenant en 1994 « Pharmaciens Sans Frontières-Comité International (PSF-CI) » auxquels adhèrent les différents PSF nationaux. Elle a créé en 1990 à Clermont-Ferrand une centrale d'achats de médicaments essentiels génériques chargée de pourvoir aux programmes d'urgence. Durant cette période, différents rapports et constats faits par ses membres sur le terrain ont révélé l'ampleur des difficultés engendrées par l'usage irréfléchi des MNU et ont conduit l'association à se concentrer sur ses programmes d'achat.

⁵² Cette disposition vise à éviter des frais généraux ou des droits de douane excessifs, qui conduisent à une amputation du budget pharmaceutique du pays bénéficiaire.

⁵³ Enquête publiée dans JAMA ci-dessus référencée.

La publication en 1999 de la nouvelle version des principes directeurs de l'OMS et à laquelle PSF-CI apporte son soutien, a été l'occasion d'une scission entre :

- d'un côté, la majorité des anciens membres de PSF France, regroupés au sein de « Union PSF France (UPSFF) » qui est devenu le 6 novembre 2004 après plusieurs procès⁵⁴ «Pharmacie Humanitaire internationale» (PHI) ;
- d'autre part, PSF-CI, et avec lui les associations PSF des autres pays et une partie de PSF-France, désireux de mettre fin à l'usage des MNU.

d) Quant à Médecins du Monde, s'il utilise encore les MNU pour ses centres français de consultations, il y a renoncé à l'étranger⁵⁵.

2.3.3.3 Certaines autorités souhaitent son interdiction

Plusieurs pays donateurs se sont ralliés à la position de l'OMS (annexe 6). On peut citer par exemple les Pays-Bas ou la Belgique, qui ont décidé d'interdire l'emploi de MNU. Aux Pays-Bas, l'inspection de la santé a ainsi adressé, dès décembre 1996, à tous les pharmaciens, médecins et hôpitaux néerlandais un courrier leur interdisant la collecte et l'emploi de MNU sur le territoire national ainsi que toute exportation⁵⁶.

Les Conseils Nationaux de l'Ordre des pharmaciens francophones et les Conseils de l'Ordre africains pressent la France d'adopter une politique semblable. Pour sa part, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens français, qui s'est peu à peu éloigné d'un système qu'il avait autrefois contribué à fonder, a demandé récemment aux officinaux de ne plus participer au tri et de recueillir simplement les MNU en vue de destruction.

Parmi les pays receveurs, il faut signaler les prises de position hostiles aux MNU de la Pologne, du Togo (qui a élaboré une charte des dons de médicaments inspirée de l'OMS), du Sénégal, du Mali ou du Bénin. Plusieurs maires de ville africaines ont tenté d'interdire les trafics liés aux recyclage de médicaments. On peut citer par exemple, le maire de Libreville (Gabon), qui a interdit en novembre 2004 toute vente hors du circuit pharmaceutique officiel dans ce que l'on nomme «les pharmacies gazon» ou «les pharmacies trottoirs». De même à Casablanca (Maroc), les autorités ont mis en garde contre les MNU rapportés par les ressortissants marocains. Des plans d'action ont été élaborés au Mali, au Bénin, au Cameroun, comme le rappellent divers quotidiens africains.

On comprend dans ces conditions que le Ministère français des Affaires étrangères souhaite l'arrêt du dispositif CYCLAMED. Par lettre en date du 17 octobre 2001 adressée au ministère de la santé, il déclarait : « *le ministère des affaires étrangères est favorable à l'application des principes directeurs applicables aux dons de médicaments élaborés par l'OMS et à l'interdiction d'exportation des MNU, source de difficultés pour les pays receveurs* ». Il convient par ailleurs de rappeler que, dès 1993, la DGS s'était montrée hostile à l'utilisation dans les hôpitaux de MNU, dont elle soulignait déjà les dangers.

⁵⁴ Jugement en date du 6 mai 2004.

⁵⁵ A l'exception de certaines antennes qui envoient encore de petites quantités de MNU à l'étranger (Source questionnaires Cyclamed)

⁵⁶ A l'inverse, les USA l'autorisent, mais en cohérence avec ce choix, ils les autorisent également sur leur propre territoire pour leurs ressortissants, dans des conditions encadrées

Pour conclure, les envois de MNU aux pays pauvres posent de nombreux problèmes de principe du fait des risques qu'ils font courir, de leur contradiction avec la politique de développement sanitaire et de la logique de double standard dont ils relèvent. Cette logique prend tout son relief lorsque les juges nationaux condamnent les officinaux qui ont recyclé des MNU pour les risques sanitaires qu'ils font courir⁵⁷. Face à ces problèmes, les arguments des associations utilisatrices de MNU, qui défendent une forme de tradition nationale, apparaissent insuffisants.

2.4 La communication de CYCLAMED fait état de données inexactes ou non prouvées

2.4.1 La communication de CYCLAMED donne une image biaisée des enjeux et des résultats du dispositif

2.4.1.1 Les thèmes de communication retenus ne correspondent pas aux objectifs et aux résultats de l'association.

Les articles de presse et les compte rendus de radio consultés par la mission reprennent les messages répétés par CYCLAMED, mais le contenu de ces messages est de nature à créer la confusion quant à l'objet de l'association CYCLAMED et à ses performances :

- Les responsables de l'association insistent en toute circonstance sur les bons résultats de CYCLAMED («une progression constante de l'activité » ; « ça marche de mieux en mieux » ; « cartons pleins pour l'association CYCLAMED»), alors que les performances de récupération du dispositif sont durablement insuffisantes ;
- La finalité humanitaire a été mise en avant, dans les premiers messages du dispositif, et cette idée est restée dans l'opinion publique. La première campagne, en 1996, avait pour message : « pour sauver les enfants, ne jetez pas vos MNU et les emballages , rapportez les à votre pharmacien » ou « les médicaments manquent à certains, notamment aux enfants »⁵⁸. Cette utilisation des enfants est tendancieuse : d'une part, les médicaments rapportés dans notre pays répondent plutôt à des pathologies de l'adulte et du sujet âgé qu'à celles des enfants (majoritairement en bonne santé en France). D'autre part, ce message tend à faire croire que ce sont les enfants qui ont le plus besoin de médicaments (et notamment ceux du tiers monde), au lieu d'insister sur l'hygiène ou l'alimentation.
- Le glissement dans la présentation de la performance humanitaire du dispositif est significatif de la liberté prise avec les chiffres : pendant toute l'année 2003, l'association a déclaré avoir envoyé près de 10 millions de boîtes de médicaments dans les pays pauvres,

⁵⁷ Les attendus de jugement condamnant des pharmaciens ayant recyclé des MNU soulignent comme un élément aggravant les dangers sanitaires qu'une telle pratique fait courir aux patients. Les sanctions en ont tenu compte.

⁵⁸ La dernière campagne (2000) a tenté de modifier ce message « Ces femmes aiment leur environnement et le protègent. Elles rapportent déjà leurs MNU sans oublier les emballages vides, qui fourniront de l'énergie. Et vous, avez vous changé vos habitudes ? »

puis le chiffre de 20 millions de boîtes a été avancé à partir de 2004 (alors qu'au contraire, en poids, le tonnage humanitaire de CYCLAMED était déclinant), par suite d'un soudain changement dans le calcul du poids unitaire d'une boîte⁵⁹.

- Pour justifier la réduction de l'activité humanitaire, les responsables de CYCLAMED l'interprètent de façon systématique comme la résultante d'un meilleur usage des soins (meilleure prescription/meilleure observance). Mis à part le cas spécifique des antibiotiques, cette constatation n'est étayée par aucune donnée et est contredite par la progression continue des volumes de boîtes de médicament vendus dans notre pays (annexe 8).
- De façon récurrente, le dispositif de communication de CYCLAMED insiste sur le « recyclage » ou la « seconde vie » du médicament : dès lors que 97% des produits collectés sont incinérés, cette assimilation aux pratiques de tri sélectif est elle-aussi abusive.
- Dans quelques articles, les responsables de CYCLAMED indiquent que leur dispositif fait « tâche d'huile » en Europe. Ils indiquent ainsi qu'une « étude récente relève qu'en Europe le dispositif couvre près des 2/3 de l'Union européenne ». En particulier, l'Allemagne, le Portugal et l'Espagne auraient emprunté le modèle français. L'association CYCLAMED n'a pas été en mesure de présenter cette étude à la mission, laquelle n'a pas trouvé d'éléments susceptibles de corroborer ces déclarations : la collecte chez le pharmacien s'est certes développée à l'étranger mais pas nécessairement dans les formes qu'elle adopte en France.
- L'association CYCLAMED se présente dans certains articles comme un instrument de lutte contre le « gaspillage » de médicaments : la mission identifie mal le raisonnement qui conduit à ces déclarations.

2.4.1.2 La communication de CYCLAMED est une source de confusion

Après examen, la mission considère que les campagnes de communication de CYCLAMED sont une source de confusion pour le citoyen. Ce sentiment est conforté par les résultats des études de post-test que l'association commande sur ses campagnes télévisuelles. Une étude réalisée par l'institut Louis Harris en avril 2002 par l'interrogation de 409 personnes montre en effet que :

- à l'issue de la publicité, 85% des personnes interrogées pensent qu'il est utile de rapporter les médicaments non périmés, mais seuls 68% pensent qu'il est utile de rapporter les médicaments périmés ; 40% seulement pensent qu'il est utile de rapporter les emballages vides ;
- parmi eux, 27% pensent que le retour permet un recyclage des produits ; 9% pensent que les emballages sont réutilisés pour un reconditionnement des produits ; seulement 15% pensent à une incinération ;

⁵⁹ Soit le passage d'un calcul de 50 g par boîte proche du poids moyen des boîtes à 25g par boîte proche du poids moyen des seules formes sèches –cf tableau 1, p 10-

- de même parmi les objectifs de l'association CYCLAMED, le motif d'incinération est le plus mal connu puisque seuls 52% des personnes interrogées sont d'accord avec ce motif contre 27% pas d'accord. A l'inverse, le motif de fourniture de médicaments aux pays en difficulté est le plus incontesté puisque seulement 3% des personnes interrogées n'ont pas relevé ce message.

L'association CYCLAMED déclare participer « directement ou indirectement » au message sur le « bon usage du médicament. » Parmi l'ensemble de la campagne conduite en 2003, la mission n'a pu trouver aucun exemple de cette participation. Au contraire, la mission note que l'association n'a pratiqué en 2003 aucune communication pour réduire les prescriptions de médicaments ou améliorer l'observance des patients.

2.4.2 L'impact de CYCLAMED sur la sécurité sanitaire n'est pas prouvé

➤ La communication sur l'impact de CYCLAMED dans la réduction des accidents domestiques est inexacte

En insistant, dans près de la moitié de leurs interventions, sur l'intérêt de rapporter les médicaments non utilisés, la communication de CYCLAMED semble, par glissement sémantique, mettre au crédit de l'association la diminution des accidents domestiques par intoxication accidentelle chez l'enfant.

Les exemples suivant peuvent en être donnés :

- France info le 29 novembre 2003, le journaliste indique -parlant des médicaments- « *ils sont à l'origine d'une intoxication sur deux, on en compte 20 000 par an et ce sont les enfants, entre un et cinq ans, qui fournissent les plus gros contingents des victimes* ».
- Nord pharmaceutique octobre 2003 « *22 000 intoxications d'enfant par des médicaments peuvent être évitées chaque année grâce au réflexe CYCLAMED* »
- Nice matin 24 septembre 2003 : « *avant l'apparition de ce dispositif, 20 000 intoxications étaient annuellement imputables aux médicaments, notamment chez les jeunes enfants. Première cause de décès chez les 1-4 ans, ces accidents ont connu un net recul* ».
- Midi libre 21 janvier 2003 « *CYCLAMED aurait fait chuter de façon sensible le nombre d'intoxications par médicaments chez l'enfant* ».

De même, la campagne nationale de l'association conduite sur France Info fait de la lutte contre les accidents domestiques le point d'entrée d'une présentation de CYCLAMED. Les motifs pour lesquels les particuliers décident de vider leur armoire à pharmacie n'ont toutefois jamais été étudiés par l'association. D'autres facteurs jouent en effet pour diminuer ces accidents : sécurisation des goûts, des présentations et des emballages (qui ne permettent plus de confondre un médicament avec une friandise), meilleur mode de rangement, meilleure information des parents, etc.

La mission a demandé à plusieurs reprises, sans succès, aux responsables de CYCLAMED sur quelles études se fondaient de telles estimations de résultats.

➤ **La réalité même de cet impact n'est pas évidente**

En réalité, s'il est évidemment prudent de ne pas laisser à la portée de jeunes enfants des médicaments et des produits toxiques, quels qu'ils soient⁶⁰, rien n'indique que le dispositif CYCLAMED soit pour quelque chose dans la diminution des accidents par intoxication de l'enfant.

Le nombre annuel de décès dus à des intoxications médicamenteuses accidentelles reste en effet inférieur ou égal à 20, même s'il varie d'une année à l'autre sans que l'on puisse tirer des tendances claires. Il est en tous cas difficile d'affirmer que la création de CYCLAMED en 1993 a infléchi la courbe.

Tableau 9 : Décès par intoxication accidentelle (y compris médicamenteuse)

Décès	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Enfants 0-4 ans	10	9	7	4	8	3	8	3	8	3
Enfants 5-14 ans	7	6	4	1	0	5	12	2	4	3
Total enfants	17	15	11	5	8	8	20	5	12	6

Source INSERM (catégories E 850-E 858 et E 860-E 869 de la CIM 9)

S'agissant des accidents non mortels, leur nombre s'avère difficile à connaître, les critères de définition variant d'une étude à l'autre (peut ainsi être appelé « accident » ou « intoxication » le seul fait pour un enfant d'avoir léché un comprimé qu'il prenait pour une friandise, mais qu'il a vite recraché). Selon l'enquête permanente sur les accidents de la vie courante (EPAC⁶¹) implantée dans une dizaine d'hôpitaux en France, qui consiste dans la collecte systématique des « accidents » venus aux urgences des hôpitaux, les bases de données des années 2002 et 2003 comptabilisent ensemble 106 911 accidents de la vie courante. Parmi eux, il y a 421 accidents involontaires liés à des médicaments (240 Hommes et 181 femmes), les moins de 15 ans représentent 92 % de ce type d'accidents venus aux urgences : 350 enfants de moins de 5 ans, 24 entre 5 et 9 ans et 14 entre 10 et 14 ans. On est donc loin des chiffres répétés.

Pour autant, s'il s'avérait néanmoins que les enfants ont bien bénéficié d'une sécurité accrue grâce à une meilleure élimination des déchets issus de médicament, c'est à la filière généraliste des ordures ménagères qu'il conviendrait d'en accorder le mérite, puisque c'est elle qui assure l'essentiel de l'élimination des déchets.

⁶⁰ Les accidents mortels de l'enfant sont en fait essentiellement dus aux produits toxiques comme les caustiques, les insecticides, les pesticides, les dérivés du pétrole.

⁶¹ Source InVS Bertrand THELOT.

3. L'EXISTENCE MÊME DE MNU FACILITE LES DERIVES, MÊME SI ELLE NE LES EXCUSE PAS

Il était optimiste, pour ne pas dire illusoire, de penser que la cohabitation de deux circuits de médicaments (l'un peu encadré, celui des MNU, et l'autre très réglementé, le circuit normal) n'engendrerait pas des risques de trafic et de perte de qualité. On pouvait au contraire redouter que les MNU ne se retrouvent dans toutes sortes de circuits parallèles :

- à partir de collectes d'armoires à pharmacie effectuées par des particuliers ou de petites associations hors CYCLAMED,
- ou à partir de la filière CYCLAMED.

L'enquête menée par la mission avec l'aide des inspections régionales de la pharmacie a confirmé ces craintes et montré que le risque était réel, même si elle ne permet pas d'en déterminer la fréquence.

3.1 L'enquête a été menée en deux temps grâce aux inspections régionales de la pharmacie

L'IGAS n'ayant pas de compétence juridique pour contrôler directement les officines⁶², la mission s'est appuyée sur les inspections régionales de la pharmacie (IRP) pour évaluer le type et l'ampleur des fraudes dans le dispositif CYCLAMED.

3.1.1 Une enquête en deux temps

- **Avec l'aide de la conférence des pharmaciens inspecteurs et de son président, la mission a conduit une démarche en deux temps :**

1 - dans un premier temps, elle a demandé aux IRP de recenser toutes les affaires rencontrées les cinq années précédentes, dans lesquelles apparaissait une suspicion⁶³ de recyclage de médicaments (affaires en cours ou terminées) ; elle a fait la même demande au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et à la CNAMTS afin de recouper les informations ;

2 - dans un deuxième temps, elle a demandé aux IRP d'effectuer avant la fin de la mission une centaine d'enquêtes sur place, en ciblant plusieurs types de situations supposées, à tort ou à raison, présenter des risques. Ces contrôles ciblés devaient intervenir à partir d'une grille d'enquête commune.

Ces demandes ont perturbé le plan de charge des IRP, déjà lourd. Mais la majorité des services n'en a pas moins accompli sa tâche et parfois plus.

⁶² Cette compétence est réservée aux inspections de premier niveau aux termes de l'article L.5127-1 du CSP

⁶³ La mission a recensé les *suspensions* de recyclage et non les actes dûment *condamnés*, parce que l'attitude des DRASS (qui portent plainte ou non), des CROP et des tribunaux varie selon qu'ils ont ou non l'habitude de ces sujets. Là où les infractions sont nombreuses, l'IRP arrive plus facilement à apporter la preuve du recyclage, alors que le même type d'indices n'emporte pas la conviction ailleurs.

La mission a concentré les enquêtes sur des sites « à risques » pour les raisons suivantes :

- le délai imparti et les moyens d'enquête disponibles ne lui permettaient pas de contrôler exhaustivement le secteur ;
- les services d'inspection et de contrôle sont avant tout des corps chargés de sécuriser un secteur en le contrôlant, et ils ont l'expérience alors qu'ils ne sont pas des services statistiques de sondage.

Il a donc paru préférable de se focaliser sur certaines pharmacies qui avaient été signalées.

➤ **Des anomalies évoquant le recyclage ont été relevées dans 80 pharmacies d'officine**

Au titre de la phase 1, les IRP ont fait remonter 35 dossiers mettant en jeu des pharmaciens d'officine, 2 dossiers de grossistes et 1 dossier de pharmacien hospitalier⁶⁴, qui recyclait des médicaments CYCLAMED pour son établissement, soit au total **38 dossiers** ces cinq dernières années.

Au titre de la phase 2, 112 enquêtes ont été menées (pour 108 demandées). Elles ont concerné 95 pharmaciens d'officine, 15 grossistes et 2 associations. Sur les 95 enquêtes menées chez les pharmaciens d'officine, **40 dossiers**⁶⁵ présentaient des anomalies évocatrices de recyclage. L'existence d'un recyclage de MNU a fait l'objet d'une enquête dans **2 associations non agréées**. Quant aux 15 grossistes, ils n'étaient directement en cause dans aucun recyclage, mais l'on décrira plus loin les problèmes rencontrés à leur niveau.

⁶⁴ Ce pharmacien recyclait des MNU pour son établissement, dans un but d'économie. Il a été sanctionné par un blâme de la section D du CROP, dans la mesure où l'intéressé n'avait pas d'intérêt financier propre.

⁶⁵ Dans plusieurs cas, les signes sont toutefois jugés insuffisamment probants par les IRP, mais la description ne diffère pas de ce que d'autres IRP considèrent comme probants.

Tableau 10 : Nombre de dossiers en phase 1 et 2

Région	Phase 1	Phase 2
Alsace	1	3
Aquitaine	1	6
Auvergne	2	4
Bourgogne	2	2
Bretagne	1	7
Centre	0	5
Champagne-Ardenne	1	3+7 grossistes
Corse	0	2
Franche-Comté	3	3
Basse Normandie	0	2
Haute Normandie	1 + 1 PH	1
Ile-de-France	7 + 1 grossiste	11+1 grossiste
Languedoc-Roussillon	0	4 + 1 grossiste
Limousin	0	3
Lorraine	2	2
Midi-Pyrénées	1	6+2 grossistes
Nord-Pas-de-Calais	3	4+1 grossiste
PACA	3	7 + 2 associations
Pays-de-Loire	0	2
Picardie	1	3 + 2 grossistes
Poitou-Charentes	1 + 1 grossite	4 + 1 grossiste
Rhône-Alpes	5	9
DOM	0	2
FRANCE ENTIERE	35 pharmaciens d'officine + 3 autres = 38	95 + 15 grossistes + 2 associations = 112

3.1.2 Les cas recensés depuis 5 ans n'ont pas suffisamment alerté les autorités

➤ **Parmi les 38 dossiers d'enquête, plus des trois quart (30 dossiers) avaient pour origine le signalement d'une personne, soit :**

- dans 22 cas : il s'agissait d'un employé, d'un co-titulaire, d'un ancien personnel de l'officine ou du repreneur de celle-ci en cas de vente ;
- dans 7 cas : la plainte émanait d'un malade ou d'un proche (infirmière, parent) ;
- dans 1 cas : le signalement provenait simultanément de malades et d'employés.

Dans 4 autres cas, la découverte s'est faite à l'occasion du programme annuel d'inspection. Dans un cas, l'inspection avait pour origine un refus de garde signalé par le SAMU. Dans un cas, le signalement provenait de la gendarmerie ; enfin dans deux cas, l'origine n'est pas précisée.

Tableau 11 : Origine des enquêtes

Démarche ayant initié l'enquête de la DRASS	Nombre
Signalement d'un employé ou d'un cotitulaire	23
Plainte d'un malade ou d'un tiers (infirmier, parent)	8
Programme annuel d'inspection	4
Autre	2
Information non disponible	2
TOTAL	39*

* dans un dossier, à la fois signalement d'employé et plainte de malade

➤ **Une majorité des enquêtes avait cependant donné lieu à une plainte du DRASS auprès des instances disciplinaires professionnelles ou des tribunaux.**

Dans certains cas cependant, le recyclage lui-même, bien que fortement évoqué, n'a pas été mentionné dans la plainte (par exemple, en Aquitaine, l'inspection pensant qu'elle n'arriverait pas à convaincre le juge) ou n'a pas été retenu (Midi-Pyrénées).

- 31 plaintes ont été adressées au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP), avec parmi elles :
 - o 29 à la chambre de discipline de la section A du CROP (pharmaciens d'officine) ;
 - o 1 à la section D (pharmaciens hospitaliers) ;
 - o 1 plainte à la section des assurances sociales du CROP.
- 21 dossiers ont été transmis au procureur de la République.

➤ **Les suites disciplinaires données par l'Ordre des pharmaciens se sont progressivement alourdies**

S'agissant des suites données par les instances disciplinaires, tant au niveau régional que national, plusieurs enseignements peuvent être tirés :

- 1) L'attitude des conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens (CROP) a varié dans le temps : les sanctions se sont alourdies au fur et à mesure que l'Ordre découvrait le problème. Mais l'attitude des CROP est également hétérogène d'une région à l'autre : certains CROP de petite région se montrent laxistes⁶⁶, en sanctionnant des faits graves par des peines purement symboliques, alors que de grands conseils régionaux, comme ceux d'Ile de France ou de Rhône-Alpes, n'hésitent pas à infliger, en cohérence avec la gravité des faits, des interdictions d'exercice de plus de 1 an, qui imposent la vente de l'officine⁶⁷.
- 2) En revanche, le CNOP qui a été saisi dans 9 circonstances⁶⁸, uniquement lorsque les sanctions prononcées étaient relativement lourdes, a aggravé une fois une sanction, a allégé une fois une autre sanction⁶⁹, et le reste du temps a maintenu la sanction prononcée.

Il semble à la mission que le reproche de laxisme fait au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens relève du mauvais procès. Une jurisprudence du Conseil d'Etat (arrêt JANVIER du 15 octobre 2001) considère en effet qu'une « *sanction disciplinaire ne peut être aggravée sur le seul recours de la personne qui en a fait l'objet* ». L'intervention du CNOP pour aggraver les sanctions des CROP est donc liée, en l'absence de recours de la DRASS, à sa faculté d'interjeter appel des décisions des CROP. En l'occurrence, à la suite de la

⁶⁶ Exemple en Champagne Ardennes : sanction symbolique de 8 jours d'interdiction d'exercice (donc sans conséquence financière), alors que les rapports révèlent de très nombreux manquements et des négligences graves. De même en Franche Comté : 3 semaines d'interdiction pour de multiples anomalies qui vaudront par ailleurs 1 mois de prison avec sursis et 1500 euros d'amende

⁶⁷ un pharmacien d'officine n'a le droit de se faire remplacer que pour un an. En fait, compte tenu des droits aux congés, la sanction doit avoir plus de 14 mois pour aboutir à ce résultat.

⁶⁸ Dont une fois au titre de la section des assurances sociales.

⁶⁹ Le passage de 3 ans d'interdiction à 24 mois pour un dossier en Rhône-Alpes revient en effet à un maintien, le CNOP ayant tenu compte du fait que la personne sanctionnée avait déjà accompli un an d'interdiction.

recodification du Code de la Santé Publique, le CNOP a considéré qu'il se trouvait privé d'une telle faculté⁷⁰. Ce n'est que récemment que la recodification de la partie réglementaire du CSP (article R4234-13) a mis fin à cette interprétation.

➤ **Les suites pénales sont encore limitées**

La DRASS du Nord-Pas-de-Calais ne s'est adressée aux instances disciplinaires professionnelles que dans un second temps, afin de ne pas perturber l'enquête judiciaire. Les autres DRASS portent plainte simultanément auprès de l'Ordre et du procureur sur des aspects différents du dossier (non respect du CSP pour le CROP, infractions au code de la consommation ou au code pénal sur la base de l'article 40 du CPP pour le procureur). Les sanctions infligées sont avant tout des amendes, plus rarement des peines de prison avec sursis, parfois des interdictions d'exercice relativement longues (2 interdictions à vie ont été prononcées, mais l'une est en appel). Une harmonisation des pratiques serait bienvenue. En particulier, il serait souhaitable que les DRASS fassent plus systématiquement appel auprès du CNOP, quand elles jugent la sanction infligée en première instance trop faible.

➤ **Les contrôles de l'assurance maladie ces dernières années ont porté sur d'autres fraudes**

En dehors d'une affaire de recyclage de produits CYCLAMED constatée en Alsace/Moselle par les services médicaux de l'assurance maladie, les actions contentieuses entreprises par la CNAMTS à l'encontre de pharmaciens d'officine (au nombre de 33 pour 2003 et 2004) ne concernent pas ce sujet. Il s'agit surtout d'anomalies de délivrance, de fraudes, de forte suspicion de détournement pour l'étranger...

➤ **Mais il n'existe pas de service coordonnant ces informations au niveau central**

La remontée d'information n'a eu lieu qu'au moment de l'enquête IGAS. D'une façon générale, les échanges de savoir faire entre régions sur les méthodes d'enquête et les suites à donner semblent avoir eu du mal à s'établir, même si la conférence des IRP joue un rôle positif en la matière.

Cette question rejoint les difficultés de cadrage du dispositif CYCLAMED et, plus généralement, l'éparpillement de la tutelle du médicament entre les nombreux bureaux du ministère (DSS, DGS, DHOS) et de l'AFSSAPS, qui perturbe fortement la stratégie d'ensemble du Gouvernement.

3.1.3 La deuxième phase d'investigation confirme cependant la réalité des dérapages

Certaines affaires de recyclage des médicaments ayant eu un grand retentissement médiatique, la mission et les IRP craignaient que la majorité des fraudeurs n'aient nettoyé leur stock. La DRASS de Nord-Pas-de-Calais signale ainsi que, au moment du lancement de l'enquête IGAS, le volume des cartons CYCLAMED a augmenté. Dans d'autres régions, où des recyclages avaient été signalés, certains indices faisaient évoquer un « nettoyage » avant l'arrivée des inspecteurs.

⁷⁰ Il a en effet estimé que le déclassement des dispositions législatives relatives à l'appel a minima (ancien article L.527), avait pour effet de priver de base juridique cette procédure, en l'absence d'adoption de la partie réglementaire du code.

➤ **Les résultats de la phase 2 n'en sont que plus surprenants.**

Des indices évocateurs de recyclage ont été découverts dans **40 pharmacies d'officine** parmi les 95 qui ont fait l'objet d'investigations. Ce taux élevé montre que les fraudeurs éprouvent un sentiment d'impunité : ainsi, dans le Nord-Pas-de-Calais, le volume des cartons CYCLAMED, après avoir augmenté dans un premier temps, aurait ensuite rapidement baissé jusqu'à son niveau antérieur. Si ces résultats ne permettent de tirer **aucune conclusion statistique** sur le pourcentage de pharmaciens commettant des délits, ils révèlent que le **mal est plus étendu** que ce que l'on pensait de prime abord. La majorité des recyclages a en effet été découverte à la suite de signalements et de plaintes. Or ce type de démarche auprès des services sanitaires est rare dans notre pays : il faut généralement que les employés ou le patient soient particulièrement mécontents, pour qu'ils se lancent dans une telle action.

Tableau 12 : Origine enquêtes phase 2

Modalités de choix	Nombre de dossiers
Signalement individuel	35
Plainte de malade	8
Signalement organisme	7
Programme d'inspection	45
Inspection grossiste	15
Association	2
Autre	2
Total	114*

Source : enquête DRASS .

* le total est différent du nombre total d'inspection, car il peut y avoir deux origines simultanées

➤ **Les suites sont pour l'instant difficiles à préciser**

De nombreux dossiers sont en cours de procédure contradictoire. Tout au plus peut-on dire que des suites pénales ou disciplinaires sont d'ores et déjà demandées par la DRASS dans 21 cas.

3.2 Les fraudes mises en évidence révèlent des failles dans la sécurité du circuit pharmaceutique

3.2.1 L'enquête a permis de retrouver de petits circuits illicites de MNU

Les services ont signalé, durant l'enquête, des cartons CYCLAMED retrouvés dans la rue (à Marseille) ou dans un squat (Rhône-Alpes), ainsi que plusieurs dons directs de pharmacie d'officine à des associations non agréées, à des particuliers ou à des personnels de santé (infirmière, médecin). Ceux-ci les envoient dans leur pays d'origine, ou les font emporter dans leurs bagages par les immigrants rentrant au pays.

L'IRP de Marseille fait également état de 2 petites associations non agréées recyclant des MNU :

- une association de « réinsertion » faisant de la récupération et du négoce de meubles et d'appareils électroménagers, en même temps que de MNU, à destination de l'Afrique ;
- une association domiciliée chez un marchand de meubles et faisant de la récupération de MNU (notamment auprès d'un pharmacien d'officine).

3.2.2 L'anomalie la plus fréquente, qui est le recyclage direct, se localise dans les pharmacies d'officine qui accumulent les dysfonctionnements

➤ Les inspecteurs ont souvent fait les constats suivants :

☒ Découverte de boîtes usagées

Les inspecteurs ont trouvé un assez grand nombre des boîtes de médicaments usagées, abîmées, parfois périmées, dépourvues de vignettes ou portant des vignettes barrées, ou présentant des inscriptions manuscrites de posologie ou un tampon de pharmacien. Dans certains cas, les boîtes étaient entamées, ou reconstituées avec des plaquettes relevant de lots différents. Des vignettes vierges étaient parfois récupérées et collées sur des tableaux (en vue d'une réutilisation postérieure).

☒ Stockage particulier

Au lieu de se trouver dans les cartons CYCLAMED verts correspondant aux MNU susceptibles d'être recyclés, ces boîtes étaient conservées :

- soit sur des étagères à part, bien rangées par ordre alphabétique ou par DCI (de façon à être rapidement utilisables) ;
- soit remises dans le stock de vente, où elles étaient parfois signalées par un élastique ou une marque.

☒ Revente

Les constatations de revente ont été rares, en l'absence de plainte de patient. Les pharmaciens mis en cause invoquent en effet «le dépannage» de clients, d'amis ou de membres du personnel ou leur consommation propre. Mais les volumes importants et les mode de rangement permettent rarement de retenir cette explication.

☒ Autres constats

A côté des constatations visuelles, une étude de la **gestion des stocks** a été menée, avec un contrôle entrées/sorties et un examen du logiciel informatique de gestion.

Dans 12 cas, le **nombre de sorties excédait nettement le nombre d'entrées** pour certaines des spécialités recherchées⁷¹, ce qui signait le recyclage. Dans plusieurs cas (2 cas de phase 1 et 2 cas de phase 2), l'utilisation de logiciels de gestion a permis de mettre en évidence l'anomalie, soit en identifiant directement les produits recyclés, soit en faisant apparaître un important excédent de sorties sur les entrées, soit en montrant des modifications informatiques du stock signalant un « forçage ».

⁷¹ Dans un cas, le nombre de sorties était 2 à 3 fois plus élevé que celui des entrées pour 2 spécialités. Dans un autre cas, 8 fois plus élevé pour une spécialité.

Par ailleurs, dans 5 cas (2 de phase 1 en Champagne –Ardennes et PACA, 3 de phase 2 en Auvergne, Languedoc-Roussillon et Nord-Pas-de-Calais), les investigations montrent que le pharmacien soupçonné de recycler des MNU assure la préparation des piluliers de personnes âgées en **maison de retraite**, situation qui permet aisément l'utilisation de boîtes entamées.

➤ **Les anomalies portant sur le recyclage de médicaments ne sont pas isolées.**

Elles font partie d'un mauvais fonctionnement généralisé, relevant de la négligence ou de la mauvaise foi. Les dysfonctionnements les plus fréquemment constatés portent sur :

- la mauvaise tenue des registres réglementaires (ordonnancier, stupéfiants, etc.),
- le non-respect des normes tenant à la présence et à la qualité des personnels,
- la non conformité des locaux ;
- la mauvaise application des bonnes pratiques de préparations magistrales,
- l'absence d'hygiène.

Ont été également mis en évidence une mauvaise gestion des péremptions (un pharmacien allant jusqu'à détenir 15% de périmés dans son stock de lait de bébés), divers trafics de médicaments (Viagra, Stilnox, anabolisants), des délivrances sans prescription de Subutex, la détention de produits dangereux ou retirés du marché, des fraudes à l'assurance maladie (ajouts de médicaments sur ordonnances, échange de médicaments ou de produits TIPS remboursés par des produits non remboursés), ainsi que diverses autres infractions pénales (escroquerie, faux, tromperies, fraudes à la télétransmission, etc...), qui ont donné lieu à suites judiciaires.

➤ **Les recyclages s'observent plus dans certaines régions que dans d'autres**

L'intensité et le savoir faire des contrôles ne sont pas identiques partout. En outre, le contrôle des pharmacies d'officine a souffert ces dernières années de la concurrence des autres contrôles à réaliser (notamment laboratoires d'analyse de biologie médicale et pharmacies hospitalières). Or on sait qu'un secteur non contrôlé prend vite de mauvaises habitudes.

Cela étant dit, les régions à forte densité urbaine (Ile-de-France, PACA, Nord-Pas-de-Calais et Rhône-Alpes) semblent plus touchées. Les pharmacies d'officine pratiquant le recyclage appartiennent à des catégories ayant un chiffre d'affaires plutôt inférieur à la moyenne et cette catégorie se situe elle même plus souvent dans de grandes villes où les quota de pharmacies sont excédentaires, que dans les zones rurales⁷².

3.2.3 Mais de nouveaux types de fraudes risquent de toucher l'ensemble du secteur

Il est rapidement apparu à la mission que les fraudes à CYCLAMED pouvaient emprunter le circuit des retours grossistes, c'est-à-dire les reprises par les répartiteurs de produits antérieurement livrés à une pharmacie d'officine (appelés « retours clients »). Quelques pharmaciens peu scrupuleux utilisent en effet ce canal pour « blanchir » des médicaments non utilisés.

⁷² DREES, (compléter).

Les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) annexées à l'arrêté du 30 juin 2000, prévoient certes au chapitre VI que : « *les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur...ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne qui vérifie notamment que :*

- *leur emballage d'origine est en bon état*⁷³,
- *les conditions dans lesquelles ils étaient stockés et manipulés étaient appropriées,*
- *le délai de péremption est encore suffisant »*

Mais il semble que la réalité soit quelque peu différente.

➤ **Divers incidents, dont certains graves, ont eu lieu ces dernières années**

Dans le département des *Yvelines* en 2003, un malade a constaté que la seringue d'héparine pré-remplie qu'il avait commencé à s'injecter avait déjà été utilisée et a porté plainte. Le pharmacien d'officine qui avait délivré le produit a été mis hors de cause, car il a pu prouver qu'il avait commandé le médicament dès réception de l'ordonnance à un grossiste, lequel avait livré un produit qui venait de lui être renvoyé par une autre officine.

A *Marseille* en 2004, un grossiste a directement signalé à l'Ordre un retour anormal de produits recyclés.

En région *Poitou-Charentes*, un pharmacien d'officine a prévenu la DRASS après qu'une infirmière libérale fut venue se plaindre d'avoir découvert une seringue d'héparine déjà utilisée, au moment où elle allait l'injecter à son malade.

A *Grenoble*, deux clients sont venus rapporter à un officinal des boîtes incomplètes. La première cliente rapportait une boîte de poudre pour sirop antibiotique déjà reconstituée avec de l'eau. Sur le coup, le pharmacien, qui a échangé le produit, a cru à une distraction de sa cliente, mais la survenue d'un deuxième cas analogue (deux comprimés manquant dans un blister) l'a convaincu que le problème venait du grossiste, qu'il a à son tour alerté.

A *Orléans*, un pharmacien d'officine, ancien pharmacien industriel, a rencontré en février 2004 deux cas similaires (deux spécialités différentes présentant des comprimés manquant). Un autre incident est survenu dans le *Loiret* : un malade découvrant dans une boîte qu'on venait de lui délivrer deux types de comprimés, l'un orange comme son produit habituel et l'autre bleu, de nature inconnue.

A *Angers*, un malade qui avait commandé un hémocult a eu la désagréable surprise de trouver dans la boîte l'hémocult⁷⁴ déjà utilisé, avec le nom et le code postal breton de l'utilisateur.

Ces divers exemples montrent que les incidents :

- 1- se multiplient sur tout le territoire, et ne se limitent pas à un ou deux fraudeurs isolés ;
- 2- peuvent être parfois graves, parce qu'ils concernent des produits injectables ou qu'ils conduisent à donner à un malade un produit de nature inconnue ou dégradée.

⁷³ Cette phrase fait l'objet d'interprétations divergentes de la part des grossistes et de l'administration, celle –ci considérant que l'emballage d'origine comporte un conditionnement primaire et secondaire, ce qui suppose l'ouverture des boîtes pour vérification. Les grossistes jugent au contraire que l'intérieur des boîtes relève de la responsabilité du fabricant.

⁷⁴ Produit de dépistage biologique du cancer du colon, basé sur une analyse des selles.

➤ **Les autorités sanitaires ont été alertées à ce sujet**

Le 27 décembre 2002, dans une lettre au président du CNOP, le pharmacien responsable de l'une des principales entreprises de répartition signale « *des accidents dont la récurrence ne permet pas de dire qu'il s'agit simplement de faits du hasard. En effet nos établissements ont livré à plusieurs reprises des produits dont l'emballage extérieur était conforme, mais dont le contenu s'est avéré être un produit déjà utilisé ou incomplet. A titre d'exemples, nous avons eu :*

- *une boîte d'innohép⁷⁵ contenant un lot dont le numéro était différent du numéro de lot de la boîte,*
- *une boîte d'innohép contenant une seringue déjà utilisée et une autre intacte,*
- *une boîte de sérum physiologique contenant un glucose entamé,*
- *un appareil de contrôle de la glycémie dont le stylo était maculé de sang.*

Ces produits proviennent à n'en pas douter de retours pharmaciens réintégrés malencontreusement dans notre stock malgré le contrôle externe tel que le prévoient les bonnes pratiques de distribution et nos procédures internes.»

De son côté, la DRASS d'Ile-de-France a demandé au directeur général de l'AFSSAPS, à la suite de l'affaire parisienne, de mettre en œuvre des mesures d'invulnérabilité des conditionnements secondaires.

Le 29 janvier 2003, lors d'une réunion de travail de la section C du CNOP⁷⁶ le directeur général de l'AFSSAPS est informé de ces incidents. En réponse (lettre du 14 mars 2003), il demande « *de disposer d'informations plus précises sur la nature et l'ampleur de ce phénomène de retour (...) et notamment l'identité et le volume des spécialités plus particulièrement affectées par ce phénomène* ». Le CNOP relaie également cette demande.

➤ **Une enquête est menée au printemps 2003, à l'initiative de la chambre syndicale des répartiteurs pour répondre à l'AFSSAPS et au CNOP.**

Cette enquête montre que les causes de retour que l'on pourrait qualifier de « normales », à savoir l'erreur du grossiste, sont la minorité (4%), alors que les causes provenant du pharmacien qui a passé commande représentent l'immense majorité.

Tableau 13 : Retours officines/grossistes répartiteurs

	2001	2002
Nbre total boîtes commercialisées	2.4 Milliards d'unités	
Nbre total « retours commercialisables »	22 654 000 dont - 840 000 « erreurs de préparation répartiteur » (4 %) - 21 806 000 demande du client officinal (96 %)	22 208 000 dont - 770 000 « erreurs de préparation répartiteur » (3,5 %) - 21 436 000 demande du client officinal (96,5 %)

Source CSRP

⁷⁵ Héparine de bas poids moléculaire (présentée en seringue directement injectable) très coûteuse

⁷⁶ section des grossistes répartiteurs

L'importance des retours clients est plafonnée en fonction d'accords commerciaux passés entre officines et grossistes, les retours donnant lieu à un « avoir » sur de futures commandes. Le DRASS d'Auvergne avait écrit le 5 juillet 2004 à la DGS une note faisant le point sur ce sujet.

Plusieurs mécanismes expliquent ce phénomène dont l'ampleur varie d'une officine à l'autre :

- d'une part, le retour au grossiste de produits commandés et non recherchés par un malade (mais dans quelques rares cas, déjà remboursés par l'assurance maladie, ce qui constitue une fraude) ;
- d'autre part, le renvoi au grossiste de produits commandés en grande quantité directement au fabricant par le pharmacien d'officine⁷⁷. Des avantages portant sur la taux de marge commerciale peuvent expliquer pourquoi les grossistes acceptent de telles pratiques, notamment sur la parapharmacie, les génériques ou les médicaments officinaux ;
- le retour au grossiste de produits risquant de se périmier (le grossiste assure ainsi de facto les erreurs ou les faiblesses de gestion de stock du pharmacien d'officine) ;
- enfin le recyclage de produits CYCLAMED.

S'agissant de cette dernière hypothèse, les produits renvoyés au grossiste peuvent être des produits périmés (qui permettent d'obtenir une déduction fiscale du stock déclaré) ou de médicaments recyclés, comme on l'a vu ci-dessus.

➤ **De leur côté, l'inspection de la pharmacie d'Ile de France et l'IGAS se sont livrées à quelques compléments d'enquête**

A l'issue de l'affaire des Yvelines précitée, dans laquelle son pharmacien responsable est mis en cause, l'entreprise de grossiste-répartiteur concernée a décidé de ne plus « assurer la reprise des produits livrés conformes à la commande », ce qui a suscité des réactions hostiles de certains officinaux.

Sur injonction de la DRASS, le pharmacien responsable de l'entreprise a effectué un contrôle manuel exhaustif (conditionnement externe et interne) de tous les « retours clients » durant la semaine du 27 septembre au 3 octobre 2004. L'analyse des anomalies détectées montre, entre autres exemples, les retours suivants : « *proctolog reçu avec canule utilisée, médicaments dont le lot intérieur était différent du lot de la boîte, deux boîtes de comprimés livrés avec des comprimés manquants, une boîte d'injectable avec seringue utilisée, etc.* » (annexe 15)

De même, la mission a pu constater directement chez un autre grossiste, en vérifiant les conditionnements internes des médicaments, que sur un nombre total de lignes contrôlées s'élevant à 4888 (soit environ 19500 produits), on décomptait **11 produits défectueux** (soit un taux de 0,06 %). Les anomalies rencontrées étaient les suivantes : « *lots différents dans la même boîte 5, produits entamés 4, produits entièrement utilisés 3, produit sale 1* », le total étant différent de 11 car plusieurs anomalies ont pu être associées.

⁷⁷ acceptés par le grossiste pour des raisons ayant trait à la marge commerciale possible)

La mission et les IRP ont par ailleurs constaté que, si le carton de retour était le plus souvent accompagné d'un bordereau de livraison récent, ce document ne garantissait pas pour autant que le produit retourné soit celui livré par le grossiste. Le pharmacien d'officine indélicat peut commander un produit neuf, renvoyer un vieux (recyclé ou de son propre stock) accompagné du bon de commande, et obtenir au passage un avoir, opération qui s'apparente à un « blanchiment ».

Seul le contrôle externe des produits retournés est à l'heure actuelle assuré par le grossiste (aspect extérieur, péremption), comme l'ont confirmé plusieurs inspections. Les conditionnements externes ne sont pas ouverts et le conditionnement interne n'est pas vérifié. Le grossiste argumente cette position en assurant que l'intérieur des boîtes n'est pas de sa responsabilité, mais de celle du fabricant, et qu'il interférerait avec celle-ci en ouvrant les boîtes. En fait, ces manœuvres représenteraient une activité manuelle très consommatrice de main d'œuvre, alors même que les grossistes ont accompli d'importants efforts d'automatisation, qui sécurisent par ailleurs les livraisons.

Dans ce cas de « blanchiment » par l'intermédiaire du retour au grossiste, les risques sont plus sournois : ils ne concernent plus le pharmacien d'officine responsable du recyclage, qui devrait faire face directement au client mécontent, mais risquent de toucher n'importe quel pharmacien d'officine et portent, comme a pu le constater la mission, sur des produits plus dangereux (injectables notamment). C'est donc tout l'ensemble de la distribution médicamenteuse qui est touchée par ce risque, même si celui-ci est, en valeur absolue, modeste.

* *

Pour conclure, la mission considère que le problème des fraudes au dispositif CYCLAMED est bien réel, qu'il ne peut être négligé, et qu'il doit faire l'objet de mesures de redressement urgentes de la part des pouvoirs publics.

4. PROPOSITIONS ET RECOMMANDATIONS

Au terme du constat effectué et des enquêtes menées, la mission a établi un certain nombre de préconisations, dont les orientations sont relativement intangibles, mais dont les modalités pratiques restent souples et peuvent emprunter diverses voies.

4.1 Assurer la sécurité sanitaire

Compte tenu des risques de trafic et de non qualité que font courir les MNU, la mission ne peut que recommander **l'interdiction de leur utilisation**, à l'image de ce qu'ont fait plusieurs de nos partenaires européens (Belgique, Pays-Bas, la plupart des Länder allemand). Il revient à ce titre au législateur de fixer un cadre juridique compatible avec les principes directeurs de l'OMS.

Par ailleurs, au vu des risques et des fraudes, qu'elle a constatées, la mission propose **de sécuriser les circuits de retour de médicaments** aux grossistes.

4.1.1 *Mettre fin à l'utilisation des MNU*

La distribution humanitaire de MNU est une pratique dépassée : l'approvisionnement des pays en développement s'est organisé à la suite de l'initiative de Bamako (1997), et le recours aux médicaments essentiels génériques, dont le coût est souvent moins élevé que le coût du fret des MNU, ne cesse de se développer et doit être encouragé en cas de crise.

Les pratiques citoyennes nationales, qui reposent sur des intentions sincères, doivent être orientées vers davantage d'efficacité dans le soutien aux pays pauvres (dons monétaires permettant le cas échéant des achats de médicaments correspondant aux besoins identifiés, formations, échanges de pratiques par internet...). **L'arrêt de la distribution de MNU est aujourd'hui indispensable.** La mission espère que les associations utilisatrices de MNU sauront réorienter leurs modes d'intervention.

4.1.2 *Sécuriser les circuits du médicament*

4.1.2.1 *Mieux encadrer les retours grossistes*

Dans la mesure où les « retours grossistes » résultent davantage de pratiques commerciales des distributeurs que d'erreurs de distribution et que ces retours comportent à l'heure actuelle des risques non maîtrisés, l'intervention des pouvoirs publics est nécessaire pour garantir la sécurité des pratiques.

La majorité des grossistes ne manifeste pas aujourd'hui une volonté réelle de mettre fin aux anomalies constatées sur les retours. En l'absence de collaboration à ce stade, le ministère de la santé et l'AFSSAPS disposent de quatre types de solutions :

- interdire purement et simplement les retours⁷⁸ ;
- prévoir une obligation de destruction systématique des médicaments retournés (soit une perte de marge nette pour les grossistes qui acceptent les retours) ;
- interdire les retours des produits qui ne sont pas hermétiquement clos par un dispositif d'inviolabilité (film plastique ou cellophane, pastille d'inviolabilité) ;
- mettre en place un système de traçabilité individuelle des boîtes de médicament qui permette au grossiste de vérifier que le produit retourné est celui qui a été livré par lui dans les 72 heures précédant le retour. Mais cette troisième possibilité, qui ne saurait poursuivre cet unique objectif, nécessite un délai de mise en oeuvre, compte tenu des modifications technologiques qu'elle implique.

4.1.2.2 *Progresser dans le codage des boîtes de médicaments*

Les codages des médicaments actuels (codes CIP et CIF) ne permettent pas de suivre individuellement les boîtes. Les systèmes d'information des pharmaciens portent ainsi uniquement sur les marques et les numéros de lot d'un produit, à l'exclusion des dates de péremption. Au moment de la vente, la traçabilité de la boîte est rompue : le pharmacien est seulement en mesure d'utiliser son système de facturation ou l'ordonnancier pour mettre en relation un nom de marque, un patient et une date de vente.

Le codage unitaire des boîtes de médicaments permettrait d'éviter les discontinuités entre le système d'information sur la distribution des médicaments (essentiellement exploité par le GERS) et le système de facturation de l'assurance maladie. Cette hypothèse est à l'étude entre la CNAMTS, le ministère de la santé, l'AFSSAPS et le LEEM, et dépasse le cadre de ce rapport (lutte contre la contrefaçon, meilleur ciblage des retraits, information plus fine sur les prescriptions). Toutefois s'il était mis en œuvre, le codage permettrait d'éviter aussi bien la revente de MNU par les pharmaciens que leur recyclage par le biais des retours grossistes.

La mise en œuvre du codage unitaire (qui pourrait supposer le développement de nouveaux supports et notamment le RFID⁷⁹), implique cependant des investissements et un certain délai de mise en place, afin de permettre aux industriels de s'équiper au fur et à mesure du renouvellement de leur parc. A titre d'exemple, le code CIP sous forme de code barre, prévu par une loi de 1993 a été mis en œuvre en 6 ans.

4.2 **Ne pas renouveler l'agrément de CYCLAMED et obtenir de l'industrie pharmaceutique qu'elle réponde mieux à ses obligations environnementales**

4.2.1 *Mettre fin à CYCLAMED*

Malgré les réserves récurrentes de la commission consultative d'agrément, l'association CYCLAMED a jusqu'alors continué à exister. Au terme de son constat, la mission propose de considérer que cette association n'a pas fait la preuve de son utilité au vu

⁷⁸ à l'exception des erreurs de livraison du grossiste.

⁷⁹ Radio frequency identification device.

de ses médiocres résultats, notablement éloignés des engagements initiaux, et de ne plus l'agréer.

Dès lors il convient, à partir de ce constat d'échec, d'examiner quel nouveau dispositif de collecte des DIM pourrait être mis en place. Trois observations peuvent être faites :

- les services du ministère de l'Ecologie et de l'ADEME n'ont pas les possibilités matérielles d'exercer un contrôle étroit sur un dispositif qui concerne 0,2 % des déchets ménagers (en tonnage). Le dispositif doit être vertueux dans son organisation même ;
- **la perte d'adhésion au dispositif des représentants du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens** implique une réflexion sur la gouvernance du système ;
- plus globalement, **le mode de pilotage de CYCLAMED est par lui-même insatisfaisant** : la qualité individuelle des salariés de l'association et leur dévouement ne sont pas en cause, mais le mode de composition du conseil d'administration l'est bien. Si le LEEM conserve la responsabilité de l'animation du dispositif, sans que les autres financeurs ne puissent s'exprimer (collectivités locales, autres secteurs industriels), il est à craindre que le système reste peu incitatif. Les bons résultats de collecte d'Eco-Emballages montrent à l'inverse que les partenariats avec les collectivités locales et le développement des points d'apports volontaires sont plus efficaces que les grandes campagnes nationales pour mobiliser les citoyens.

En matière environnementale, les conclusions de la mission laissent place à plusieurs scénarios selon le rôle que le gouvernement souhaite donner, pour la responsabilité du tri et de la collecte des médicaments, aux entreprises, aux pharmaciens ou aux collectivités locales.

Il est toutefois certain que, quelque soit la solution retenue, le financement du nouveau dispositif devra être plus équitable. Le principe d'une incinération systématique des MNU, qui doit être expertisé, oriente également les scénarios. En revanche, dès lors que l'usage humanitaire de MNU est interdit, il n'est plus nécessaire de passer par les grossistes : le transport des produits des officines aux usines d'incinération relève des prestataires spécialisés.

4.2.1.1 Plusieurs scénarios sont envisageables pour un nouveau dispositif

Compte tenu de ces orientations, trois scénarios sont possibles.

4.2.1.2 Un scénario qui repose sur les entreprises : donner une dimension écologique à l'AMM

L'agence européenne du médicament (EMA) promeut depuis 2001 une démarche d'évaluation de l'éco-toxicité des médicaments, s'inspirant d'expériences anglo-saxonnes, qui doit permettre d'**indiquer un mode de traitement approprié à chaque produit**⁸⁰. La procédure d'AMM comporterait une évaluation du risque environnemental par l'entreprise requérante.

⁸⁰ Pour plus de détail, voir annexe 14

Sur cette base, un système de collecte sélective des DIM semble concevable :

- les MNU ne faisant l'objet d'aucun signalement pourraient être jetés aux ordures ménagères : la responsabilité en cas de pollution reviendrait aux laboratoires producteurs ;
- les **produits toxiques pour l'environnement, qui pourraient être distingués par un label**, seraient retournés aux officines et soumis au traitement approprié⁸¹, généralement l'incinération.

Ce scénario est plus rationnel car il prend en compte la dangerosité de chaque produit. **Il ne semble toutefois praticable qu'à moyen terme**, car :

- la mise en œuvre de la démarche d'évaluation des risques sera nécessairement progressive et n'intégrera que lentement le stock des AMM existantes ;
- nos partenaires européens doivent également le mettre en œuvre (notamment pour les produits commercialisés via des importations parallèles).

L'application du guide de l'EMEA, qui devrait entrer en vigueur au cours de l'année 2005, ne fait jusqu'alors l'objet d'aucun examen en France : une **réflexion conjointe entre l'AFSSAPS et l'AFSSE devrait être initiée** sur sa mise en œuvre.

4.2.1.3 *Un scénario qui repose sur les collectivités locales : intégrer les médicaments aux ordures ménagères*

L'intégration des DIM aux ordures ménagères faciliterait la gestion des déchets pour le citoyen et allègerait la contrainte du pharmacien. CYCLAMED serait absorbé par Eco-Emballages ce qui garantirait l'équité des contributions de l'industrie pharmaceutique.

Pour garantir une incinération des MNU, cette solution implique que les collectivités ou syndicats intercommunaux qui n'utilisent pas ce mode de traitement, soit la moitié d'entre eux, mettent en place des circuits de collecte spécifiques, soit en s'appuyant sur les circuits existants de collecte en officine, soit par exemple par le biais de collectes itinérantes. Cette évolution pourrait être organisée par les conseils généraux, qui disposent depuis la loi du 13 août 2004 (art 45) d'une compétence de droit pour l'élaboration des plans d'élimination des déchets des ménages. Ceux-ci pourraient par exemple choisir de dissocier la collecte sélective des emballages et le retour au pharmacien des seuls médicaments.

Ce scénario s'intègre dans une réflexion plus générale sur la responsabilité des collectivités à l'égard des déchets spéciaux des ménages⁸², qui représentent 0,7% de la masse totale sèche des ordures ménagères⁸³. La création de circuits de collecte adaptés à ce type de déchets est aujourd'hui une évolution attendue de la politique des déchets⁸⁴.

Par rapport au dispositif actuel, ce scénario est générateur d'économies d'échelle pour les cas où les ordures ménagères sont déjà incinérées et présente l'avantage de placer les

⁸¹ Cette solution serait conforme par exemple à la logique de (point rouge) que souhaite promouvoir le Commissariat Général au Plan pour l'ensemble des déchets dangereux des ménages. Elle rejoindrait également les initiatives de label développées par l'AFSSAPS pour certains usages (conduite automobile déconseillée notamment).

⁸² A titre d'exemple, le commissariat général au plan propose dans son rapport d'août 2004 de donner aux conseils généraux une compétence générale à l'égard de ces déchets.

⁸³ Source : Commissariat Général au Plan, *op cit.*

⁸⁴ L'exemple néerlandais semble à ce titre précurseur, voir annexe 6

collectivités locales face à leur responsabilité, puisqu'elles ont l'obligation d'éviter la mise en décharge de déchets non ultimes⁸⁵ (L541-24 Code de l'environnement).

4.2.1.4 *Un scénario qui repose sur le pharmacien : créer une filière nationale de collecte des médicaments*

88% des pharmaciens déclaraient en 2003 avoir une participation "tout à fait" ou "plutôt active" au dispositif CYCLAMED. Cette participation semble être une donnée sur laquelle les pouvoirs publics peuvent s'appuyer pour privilégier un traitement national des MNU.

La reprise de déchets de médicaments en officine peut être diversement appréciée :

- d'un côté, les officinaux refusent d'être considérés comme des déchetteries et se désolent des produits parfois divers qui leurs sont amenés par le biais des retours ;
- à l'inverse, la collecte des DIM valoriserait la mission de service public des pharmaciens d'officine en même temps qu'elle leur permettrait de mieux remplir leur fonction de suivi de l'observance des patients, le retour des médicaments pouvant être l'occasion d'un échange avec le patient sur ses pratiques de consommation.

Pour garantir l'adhésion volontaire des officinaux, la communication de CYCLAMED valorisait son côté humanitaire. Cette solution n'est plus acceptable. L'introduction d'une obligation réglementaire de reprise par les pharmaciens semble dès lors être un élément de clarification nécessaire. Cette évolution s'intégrera à une tendance plus générale visant à mieux reconnaître la mission de santé publique des pharmaciens d'officine, qui permettrait de valoriser la spécificité du métier de pharmacien et ainsi de consolider la légitimité de son monopole.

L'organisation pratique de la collecte de médicaments serait dans ce troisième scénario analogue aux filières nationales déjà existantes (piles, pneumatiques usagés, équipements électriques et électroniques⁸⁶), c'est-à-dire que :

- son financement serait assuré par les entreprises pharmaceutiques selon des modalités qui restent à définir, mais qui doivent inciter le dispositif à maximiser son taux de collecte⁸⁷ ;
- son organisation s'articulerait soit autour d'un nouvel «éco-organisme»⁸⁸, soit autour de l'ADEME.

Cette évolution, qui concerne spécifiquement les MNU, pourrait s'accompagner d'un retour au droit commun pour la gestion de ses emballages extérieurs des médicaments, c'est-à-dire une adhésion à Eco-Emballages à hauteur de ce gisement⁸⁹.

Enfin, un argument essentiel en faveur de ce troisième scénario réside dans ses possibilités sanitaires : seule la préservation au niveau national de la collecte par le

⁸⁵ Selon la loi, un déchet « ultime » est un « déchet résultant ou non du traitement d'un déchet, qui n'est plus susceptible d'être traité dans les conditions techniques du moment. » Cette catégorie n'intègre ainsi pas les médicaments.

⁸⁶ Voir annexe 16.

⁸⁷ Par exemple, la contribution du LEEM pourrait être inversement proportionnelle au taux de collecte, le bouclage du budget de la filière étant assuré par le biais de transfert avec les sociétés agréées

⁸⁸ Voir notamment une étude de l'ADEME, *Panorama européen des éco-organismes*, mai 2003.

⁸⁹ Pour éviter de demander aux particuliers de dissocier leur emballages et leurs médicaments, cette adhésion implique d'indemniser la filière de collecte de médicament pour les emballages qu'elle a collectés.

pharmacien permet de donner toute sa portée aux objectifs sanitaires du dispositif, à savoir l'information et la responsabilisation sur les consommations de médicaments. Cet élément conduit la mission à privilégier ce scénario et à présenter ses potentialités sanitaires.

4.2.1.5 *Etendre la filière de collecte de MNU aux DASRI produits à domicile*

La mission n'a pas étudié de façon approfondie la question du traitement des DASRI produits à domicile⁹⁰, qui relèvent d'une réglementation spécifique (décret n°97-1048 du 6 novembre 1997) et pour laquelle deux filières de destruction sont concevables : l'incinération (dans des lignes de four spécifique) ou le prétraitement par désinfection (pour intégration aux ordures ménagères).

Ces déchets sont essentiellement constitués de déchets de produits sanguins à usage thérapeutique et de produits piquant-coupant, qui posent des problèmes de collecte particuliers, compte tenu des accidents qu'ils sont susceptibles de provoquer.

Dans l'hypothèse du troisième scénario présenté par la mission, c'est-à-dire d'une obligation réglementaire de reprise des MNU par le pharmacien, se pose la question d'une reprise simultanée des DASRI. La **mutualisation des circuits de collecte** présente en effet de nombreux avantages :

- elle est facile et sûre pour le citoyen ;
- elle permet de faire des économies. Même si la collecte des DASRI doit se faire dans des containers séparés, les camions récupérant MNU et DASRI peuvent être identiques⁹¹, ce qui permettrait de mutualiser les coûts de transport, largement prédominant en matière de collecte.

Le principe de « responsabilité élargie du producteur » doit s'appliquer aux injectables, car les seringues pré-remplies sont des médicaments. Cette évolution constituerait ainsi une réponse à des demandes récurrentes des associations de malade (notamment de diabétiques) et des sociétés et régies de traitement des déchets (dont les personnels sont parfois victimes d'accidents).

L'objection la plus souvent mise en avant est l'inadaptation des locaux d'officine aux contraintes réglementaires des DASRI. Cet argument est à relativiser : les locaux d'officine répondent à la quasi-totalité des règles prévues par les textes⁹² ; pour le reste, les normes applicables sont le reflet des dispositifs de collecte existants et semblent pouvoir évoluer avec un effort de sécurisation des containers

4.2.2 *Agir en amont en responsabilisant la consommation de médicaments*

La légitimité principale de l'intervention du pharmacien réside sur des fondements sanitaires et non pas environnementaux. Les comparaisons internationales (annexe 6 montrent que certains Etats, notamment anglo-saxons, utilisent aujourd'hui le retour des déchets de

⁹⁰ Cf. mémoire de Mlle Sylvie DRUGEON : « prise en charge des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients à domicile, mars 2004.

⁹¹ Les responsables des sociétés de collecte disposent de camions dotés de cloisons équipés pour ce type de collecte.

⁹² En particulier, ils sont sécurisés contre le vol, ventilés, éclairés, lavables (arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des DASRI).

médicaments pour aboutir à des programmes dits de « minimisation des déchets », c'est-à-dire de promotion de l'observance.

4.2.2.1 *Les cartons de MNU sont potentiellement une source d'information*

et ce, notamment :

- pour l'assurance maladie, en permettant une mesure des excédents dans la conclusion d'accord de bon usage ;
- dans le cadre des procédures de suivi post-AMM, pour apprécier l'adéquation des conditionnements aux recommandations thérapeutiques (art. L. 162-17-1-1) ;
- pour le FOPIM, pour constituer une aide au ciblage des campagnes d'information.

Alors que le système d'information sur le médicament est bien renseigné dans ses volets prescriptions et ventes, il est quasiment vierge sur l'évaluation des comportements individuels de consommation.

Pour qu'elle soit exploitable, l'information tirée de l'ouverture des cartons de MNU devrait faire l'objet d'une méthodologie appropriée, pour éviter les biais. La mission ne néglige pas ces problèmes techniques, mais ne les considère pas comme insurmontables.

Dans ces conditions, les autorités intéressées par les données d'observance pourraient définir la méthodologie d'enquête appropriée et s'appuyer sur un réseau dédié de pharmaciens partenaires, qui auraient la responsabilité de renseigner des enquêtes sur les produits retournés. Cette évolution pourrait être prévue dans la convention nationale avec les pharmaciens d'officine.

4.2.2.2 *Responsabiliser les patients en ALD en utilisant les protocoles PIREs*

L'article 38 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 prévoit de « médicaliser les critères d'exonération du ticket modérateur » des personnes atteintes d'une Affection Longue Durée. Pour cela, des protocoles de diagnostic et de soins, dits protocoles PIREs, devront être établis à partir d'un examen conjoint du patient par le médecin traitant et un médecin-conseil de caisse.

Ces protocoles pourraient contenir systématiquement un volet relatif à l'observance et au traitement des déchets⁹³. Une telle évolution pourrait s'avérer intéressante pour les patients en auto-traitement (diabète, hépatites) pour lesquels l'élimination des injectables est souvent une difficulté.

4.2.2.3 *Responsabiliser les patients en établissant une consigne des boîtes de médicament*

Le système proposé est le suivant : chaque patient qui achète une boîte de médicaments aurait à déboursé une somme forfaitaire (par exemple 50 c€) lors de l'achat.

⁹³ Ce volet indiquerait par exemple la nécessité de retourner les produits au pharmacien, l'obligation pour celui-ci de les reprendre (y compris les DASRI). Il pourrait prévoir les modalités d'une évaluation contradictoire de l'armoire à pharmacie du patient et de sa consommation, qui serait transmise de façon périodique au médecin traitant.

Cette somme lui serait, soit intégralement, soit partiellement, remboursée au moment de la restitution de cette boîte et des emballages, vides ou pleins, qu'elle contient. Le pharmacien devrait ainsi repasser à la « douchette » la boîte et créditerait le compte de l'assuré qui se verrait ainsi pourvu de crédits de consigne pour des débits ultérieurs. Au total, ne serait réellement déboursé par l'assuré que le montant du forfait multiplié par la différence entre le nombre de boîtes achetées et le nombre de boîtes rendues.

Cette évolution présente de multiples avantages :

- elle garantirait un taux de collecte élevé de déchets issus du médicament ;
- elle responsabiliserait le malade au moment de l'achat de médicaments ;
- elle favoriserait le dialogue entre pharmacien et malade sur l'observance ;
- elle fiabiliserait les données sur le retour de médicaments ;
- elle dissuaderait certaines fraudes, notamment la surfacturation et l'achat de médicaments en tiers payant au bénéfice de tiers.

Par ailleurs, contrairement aux franchises, la consigne responsabiliserait le patient sans rationner l'accès au système de soins puisque son coût serait nul pour un patient vertueux.

Les deux principales difficultés sont évidemment la multiplication des manipulations pour le malade et les officines ainsi que l'évolution des circuits de facturation de l'assurance maladie. La seconde ne semble pas un obstacle : les circuits de facturation ont fait la preuve de leur adaptabilité à l'évolution des règles du ticket modérateur. La première est plus difficile à résoudre et aurait vocation à s'intégrer dans une réflexion plus large sur le métier du pharmacien.

* *

*

Pour conclure, les recommandations de la mission ne sauraient constituer un cadre fermé, mais la réorientation de l'actuel dispositif devra répondre à des objectifs auxquels les pouvoirs publics adhèrent déjà par ailleurs : collecte des déchets dangereux des ménages, promotion de l'observance, évolution du métier de pharmacien. En tout état de cause, le dispositif de collecte des déchets issus du médicament doit rapidement évoluer .

Etienne GRASS

Dr. Françoise LALANDE

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de mission

Annexe 2 : Liste des sigles

Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées et contactées par la mission

Annexe 4 : Schéma de présentation du dispositif CYCLAMED

Annexe 5 : Nature et composition des emballages de médicaments (source : CYCLAMED, calculs de la mission)

Annexe 6 : Comparaisons internationales dans la gestion des déchets de médicaments (source : mission)

Annexe 7 : Evaluation du coût pour l'industrie pharmaceutique d'une adhésion à Eco-Emballages (source : mission)

Annexe 8 : Comparaisons internationales des dépenses de médicaments (source : OCDE)

Annexe 9 : Synthèse des principales études menées par les services de l'assurance maladie sur les prescriptions médicales (source : mission)

Annexe 10 : Etude du lien entre la dépense pharmaceutique et les déchets collectés par le dispositif CYCLAMED au niveau régional (source : mission)

Annexe 11 : Revue de littérature sur l'impact environnemental des médicaments (source : mission)

Annexe 12 : L'hypothèse d'intégration de l'évaluation du risque environnemental aux procédures d'AMM : expériences nord-américaines et processus communautaire (source : mission)

Annexe 13 : Tableau récapitulatif des destinations de MNU envoyés à des fins humanitaires

Annexe 14 : Exemples d'envoi de colis de MNU

Annexe 15 : Enquête d'un grossiste à l'initiative de la DRASSIF sur ses retours clients

Annexe 16 : Tableau des principales filières dédiées

Annexe 17 : Liste des tableaux et schémas

Annexe 1
Lettre de mission

Paris, le 13 SEP. 2004

NOTE

2004-613 pour Madame Marie-Caroline BONNET-GALZY,
chef de l'inspection générale des affaires sociales

→ AR / m.l.m.

Objet: Mission de contrôle et d'inspection des pharmacies dans le cadre du recyclage des médicaments Cyclamed.

Les déchets issus de médicaments constituent des sources de danger pour l'homme en milieu domestique en raison du risque d'intoxication par absorption accidentelle ou par auto-prescription. Dans le milieu extérieur ces déchets sont à l'origine de pollutions susceptibles de porter atteinte à l'environnement et à la santé de l'homme.

Le décret n° 92-377 du 1^{er} avril 1992 relatif aux déchets d'emballages ménagers impose aux conditionneurs de produits d'éliminer les déchets d'emballages, qui résultent de la consommation de leurs produits par les ménages. Dans ce cadre réglementaire l'industrie pharmaceutique a opté pour un dispositif spécifique, intitulé Cyclamed, qui s'appuie sur une collecte à laquelle participent plus de 95 % des officines pharmaceutiques françaises.

De récentes affaires de détournements de médicaments destinés au dispositif Cyclamed et les résultats de contrôles diligentés par les inspections régionales de la pharmacie semblent indiquer l'existence de trafics de médicaments conduisant notamment à des fraudes à l'assurance maladie, qui peuvent présenter également des risques sanitaires.

C'est pourquoi, je vous demande d'organiser en lien avec les inspections régionales de la pharmacie un contrôle sur l'ensemble du territoire du respect des règles applicables au dispositif Cyclamed, afin d'évaluer l'ampleur du phénomène et les risques sanitaires associés pour la population.

Pour réaliser cette mission vous pourrez vous appuyer sur les missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation.

Vous coordonnerez votre investigation avec les services de contrôle de la CNAMTS, de la CANAM et de la MSA, qui vont également diligenter des enquêtes sur les fraudes éventuelles à l'assurance maladie occasionnées par ces détournements.

...

Je vous demande également de me faire des propositions permettant de sécuriser rapidement le circuit de recyclage Cyclamed et sur toute autre évolution souhaitable du dispositif.

La mission débutera ses investigations dans les meilleurs délais possibles. Elle me fera connaître ses premières conclusions pour le 15 octobre 2004 et son rapport définitif pour le 15 décembre 2004.



Frédéric VAN ROEKEGHEM

Annexe 2
Liste des sigles utilisés dans le rapport et les annexes

ADEME	Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMF	Association des Maires de France
ANPCM	Association Nationale Pour la Collecte des Médicaments
APR	Association de la Pharmacie Rurale
CEMAGREF	Institut de Recherche pour l'Ingénierie de l'Agriculture et de l'Environnement
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CET	Centre d'Enfouissement Technique (décharge)
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CSRP	Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGCID	Direction Générale de la Coopération et du Développement (Ministère des affaires étrangères)
DGS	Direction Générale de la Santé
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIM	Déchets Issus de Médicaments
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
FSPF	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GERS	Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques
IRP	Inspections Régionales de la Pharmacie
LEEM	Les Entreprises du Médicaments (ancien SNIP : Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique)
MDM	Médecins du Monde
MNU	Médicaments Non Utilisés
MSF	Médecins Sans Frontières
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PIR	Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
PSF-CI	Pharmacien Sans Frontières-Comité International
PHI	Pharmacie Humanitaire Internationale (ex PSF France)
REMEDI	Réseau Médicament et Développement
REP	Responsabilité Elargie du Producteur
UIOM	Unité d'Incinération des Ordures Ménagères
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France
USPO	Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

Annexe 3
Personnes rencontrées et contactées par la mission.

Personnes rencontrées.**Cabinet du ministre de la santé:**

Mme BARTOLI, conseillère technique

DGS :

M. D. EYSSARTIER, chef de service

M. T. MICHELON, sous-Directeur,

Mme H. SAINTE MARIE, sous-Directrice

Mme F. LACOMBE, chef de bureau

M JF. CLERC, chef du bureau

Mme A. DE VIVIES, pôle juridique médicament

Mme S. DRUGEON, pharmacien inspecteur, bureau gestion des déchets.

Mme S. DAHAN, pharmacien inspecteur, bureau du médicament,

DHOS

Mme F. DE SAINT-MARTIN, chef de bureau

DSS

M. S. SEILLIER Sous-Directeur,

M. L. PARPAILLON, chef de bureau

M. S. HOUDRY, pharmacien conseil

Mme S. DELATOCHE, attachée

Services Déconcentrés :

Mme N. WEISSLEIB, pharmacien inspecteur régional, DRASSIF

M. X. CORNIL, PIR DRASS Basse-Normandie, président de la conférence des PIR

Autres pharmaciens inspecteurs régionaux :

Mme P. MELE, DRASS PACA

Mme C. OGE, DRASS Pays-de-la-Loire

Mme Hélène DUPONT, DRASS Champagnes Ardennes,

Mme Chantal PAULUS, DRASS Lorraine

Mme Françoise CHABERNAUD LEFLON, DRASS Bretagne

Mme Anne-Marie ROUCHY, DRASS Basse-Normandie

M C. PRAT, DSS Corse

M D. CHEVALIER, DRASS Limousin

M P. BERTOLINO, DRASS NPC

M P. LABESSE, DRASS Midi-Pyrénées

M R. CROZE, DRASS Poitou-Charentes

M P. BECU, DRASS RA

M X. CORNIL, DRASS Haute-Normandie

M P. METUT, DRASS Picardie

M AM MARTIARENA, DRASS Centre

M A. MORIN, DRASS Bourgogne

M J GOUTTEFANGERS, DRASS Auvergne

M JY RENARD, DRASS Franche-Comté

M M PORTENART, DRASS Aquitaine

M G. LATCHER, DRASS Languedoc-Roussillon,

M JM DELPECH, DRASS Alsace

Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable

M. H. VANLAER, sous-Directeur « gestion des déchets », DPPR

Ministère des Affaires Etrangères :

M BOUSCHARAIN, Pharmacien, DGCID

M. B. MICHEL, délégation à l'action humanitaire (entretien téléphonique)

AFSSAPS

Mme E. WARGON, Directrice adjointe

M. L. MOCHER, Directeur de l'inspection et des établissements

M. J. LORENZI, Directeur des établissements

M. S.LANGE, bureau des enquêtes spéciales

M. F. MEYER, Secrétaire général, Commission de la transparence

CNAMTS

M. J. DESSAINT, Agent comptable.

Mme B.MOREAU, Directrice gestion du risque

Mme M. RICATTE, Pharmacien conseil

Mme C. MARTRAY

Mme C. THIRE

M. le Docteur F. BAYET, Echelon national du service médical

Association CYCLAMED

M. B.MESURE, Président

M. D.ROBIN, Directeur

Mme B. NIERAT, responsable de la communication

Mme N.BONNET, contrôleuse de gestion

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

M. B. PARROT, Président

Mme I. ADENOT, Présidente de la section A

M. E. FOISSIER, responsable juridique

Syndicats de pharmaciens

M. CAPDEVILLE, président FSPF

M. JAPHET, président UNPF

M. DEVILLERS, président et M. BONNEFON, secrétaire général de l'USPO

Syndicat de grossistes :

M. MARTIN CRSP, Président CSRP

M. DURAFFOURG, délégué général CSRP

Entreprises du médicament :

M LEMOINE, Délégué général, LEEM

Association des Maires de France

M. P. DEFFONTAINE, Président du cercle national du recyclage, vice-président de la Communauté urbaine de Lille

M. G. DUPPARAY, AMF

Associations humanitaires utilisant des MNU

Œuvres hospitalières de l'Ordre de Malte

M. DE LA FOREST DIVONNE, Directeur de la pharmacie

Pharmacie humanitaire internationale

M. MERLE, Président

Mme CROS, Directrice

Médecins du Monde

M. Michel BRUGIERE, responsable médical

Mme V. SOLBES pharmacienne responsable

Associations humanitaires n'utilisant pas de MNU

Croix Rouge Française,

M. GENTILINI, Président,

M A. PEIGNEY, Directeur des opérations,

M. J.SANDOZ, Conseiller

Médecins Sans Frontières,

M E.BARON, Directeur médical

Mme S.MARO, pharmacienne responsable,

Pharmacien Sans Frontières-Comité international

Mme M. BENEDIK, Directrice,

Association REMED

Mme C. BRUNETON, Directrice

Eco-emballages

M. D. HERODIN, Directeur général

M. B. PAILLAT, Directeur du développement

Association des Maires de France :

M. P. DEFFONTAINE, AMF, président du cercle national du recyclage

M G. DUPARAY, AMF

2. Déplacements

Déplacement en région Bourgogne

M et Mme PASDELOUP, Pharmaciens d'officine

M. ROCCAUT, pharmacien

M HELLIE, Directeur de la CPAM de Côte d'Or

Mme IBRAHIM, DRASS

M. MORIN, pharmacien inspecteur régional

Visite d'un établissement pharmaceutique de grossiste répartiteur : OCP de Seine Saint Denis :

Mme A. GROSCOLAS, Directrice de la pharmacie

Visite du centre de tri de Limeil Brévannes (94) et du Centre d'Enfouissement Technique de Soignolles en Brie (94) :

M P. COSSON, Directeur du développement SITA Ile-De-France

M. DEROMIEUX, SITA France

M. J. GRANON, Responsable de centre

Mme. VOLAT, Animatrice environnement

3. Personnes contactées.**ADEME :**

MM BEGUIN et PASQUIER, Directeur gestion des déchets

OMS (entretien téléphonique):

Dr Robin GRAY

Grossistes :

M DUPONT, Pharmacien responsable Alliance Santé

M. KERROUEDAN, Directeur général, CERP Rouen

Commission européenne :

Mme MARTINEZ, Direction Entreprises, Direction F, Head of Unit, Pharmaceuticals framework.

EMEA

M JM. VIDAL, conseiller

INVS :

M. B. THELOT, Surveillance des accidents de la vie courante

CNAMTS :

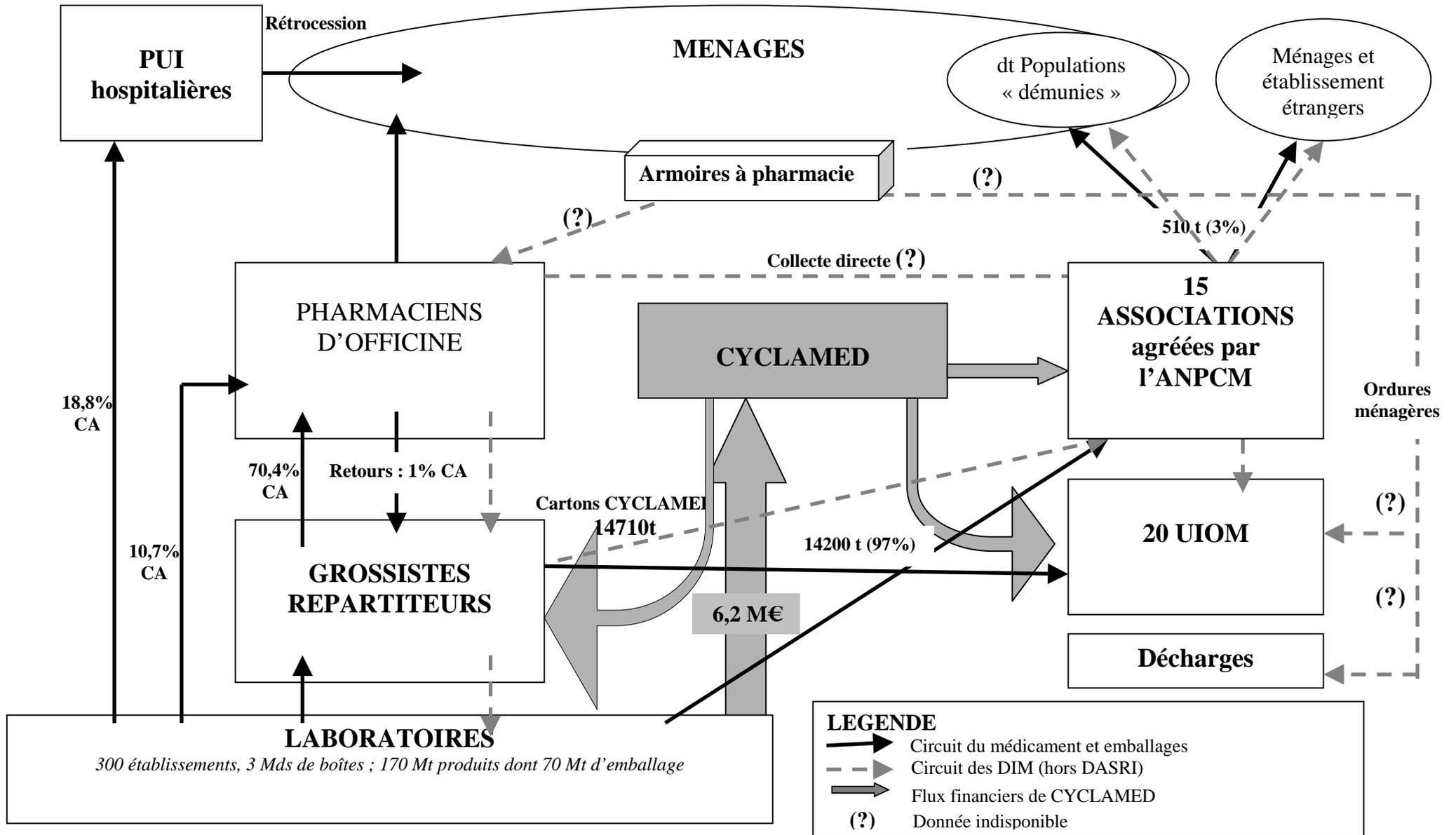
M. F. LENORMAND, Directeur des statistiques

Mme S. LE LAIDIER, Direction des statistiques

GERS

Mme C. VAN DER LAAN, Directrice des relations institutionnelles

Annexe 4
Présentation du dispositif CYCLAMED (chiffres 2003)



Annexe 5 : Nature et composition des emballages de médicaments
(source : CYCLAMED, calculs de la mission)

Tableau des Principales formes galéniques des médicaments remboursables en 2003

Famille	Nombre d'UV ¹ (x 1000)	Soit en %	Poids moyen (en g)	Dt médica	Dt papier	dt carton	Dt verre	dt plast	dt alu
Comprimés	1145860	39,5%	13,1	55,8%	5,2%	19,6%	1%	18,3%	0%
Dragées	226871	7,8%	17,8	60,5%	4,9%	18,7%	0%	15,7%	0%
Gélules	406890	14%	10,1	43,3%	6,9%	23,4%	8,8%	17,5%	0%
Poudre	130911	4,5%	50,2	54,6%	29,8%	15,5%	0%	0%	0%
<i>S/T formes sèches</i>	<i>1910532</i>	<i>65,8%</i>	<i>25,9</i>	<i>53,9%</i>	<i>8,8%</i>	<i>19,7%</i>	<i>2,2%</i>	<i>15,4%</i>	<i>0%</i>
Sirops	114388	4%	269	54,1%	0,6%	6,2%	37,4%	1%	0,6%
Solutions buvables	129821	4,5%	200	54,6%	0,5%	5,4%	36,4%	2,4%	0,5%
Ampoules buvables	76747	2,6%	77,4	36,9%	0,9%	33,3%	28,9%	0%	0%
<i>S/T formes liquides</i>	<i>320956</i>	<i>11,1%</i>	<i>195,6</i>	<i>52,7%</i>	<i>0,6%</i>	<i>8,4%</i>	<i>36,2%</i>	<i>1,5%</i>	<i>0,5%</i>
Injectables	67483	2,3%	29,7	8%	5,4%	24%	29,7%	25,3%	0,5%
Suppositoires	46048	1,6%	22,3	52,2%	7,5%	26,1%	0%	14,2%	0%
Liquides topiques	50166	1,7%	253,3	84,7%	0,3%	3,1%	0%	11,8%	0%
Aérosols	69700	2,4%	31	38,4%	3,9%	16,4%	0%	29,4%	11,9%
Crèmes	134831	4,6%	9,6	76,2%	1,6%	9,2%	0%	3,3%	9,7%
Collyres	61366	2,1%	16,1	21%	14,3%	33,4%	0%	31,1%	0%
Divers	42236	1,5%	199	79,4%	4,9%	2,2%	0%	1,3%	12,2%
<i>S/T autres formes</i>	<i>471830</i>	<i>16,2%</i>	<i>85,4</i>	<i>72,2%</i>	<i>2,7%</i>	<i>7,9%</i>	<i>1,5%</i>	<i>9%</i>	<i>6,3%</i>
Total	2899984	100%	56,5	58%	9%	29%	38%	19%	5%

Source : CYCLAMED (calculs de la mission : les %ages des quatrième, cinquième, sixième septième et huitième colonnes sont calculés en poids par rapport au poids total des boîtes)

Une étude récente d'un cabinet privé² montre que le marché des emballages de médicaments progresse régulièrement depuis 1998. Selon cette étude, il devrait encore croître de 10% en volume entre 2003 et 2007. Le nombre de conditionnements primaires vendus passerait ainsi d'un peu de plus de 12,5 Mds en 1998, 14,5 Mds en 2003 à près de 16 Mds en 2007. Cette évolution (+16%) ne peut être le simple reflet de la progression du nombre de boîte vendues (effet volume de l'ordre de 11% sur la période) et **traduit une tendance à la réduction de la taille des conditionnements des boîtes.**

¹ Unités Vendues (les matières citées sont respectivement : médicaments, papier, carton, verre, plastique, aluminium)

² Marketing Research for Industry, étude citée dans une revue spécialisée, Cartonnages-Emballages modernes, juin-juillet 2003.

Annexe 6
Comparaisons internationales dans la gestion des DIM

I. Etats-Unis

➤ L'analyse du gisement des déchets.

Une étude de référence réalisée dans le Massachusetts a évalué à 0,15 US \$ par patient et par jour d'hospitalisation dans un établissement de soin de longue durée (*Long Term Care Facilities*) le coût des déchets de médicament. Ce coût représente 6,7% du coût des médicaments dispensés dans ces établissements³. Une autre étude réalisée dans le New Hampshire sur 73 patients de plus de 65 ans indique que le coût annuel des déchets de médicament est de 30,5 US \$⁴ par patient et par an. Une étude de consensus de l'*AMA's Council of Scientific Affairs* indique enfin que les coûts associés aux MNU des établissements de soins de longue durée (LTCF) se situent dans une fourchette allant de 4 à 10% des coûts de dispensation.

➤ Les causes des déchets

Une étude de T Morgan en 2001 évalue l'occurrence de quatre événements producteurs de déchets :

- La résolution de la raison pour laquelle le médicament a été prescrit (37,4% des patients)
- Le changement de traitement par un médecin (32,4%)
- La perception par le patient de l'ineffectivité du traitement (15,8%)
- La perception par le patient d'effets adverses (14,4%).

➤ La réglementation applicable

La *FDA* a toujours refusé d'intervenir en matière de réutilisation (*reuse*) de MNU et préfère que chaque Etat définisse sa propre politique. Les seules législations fédérales en la matière sont :

- Le ***Resource Conservation and Recovery Act*** (RCRA, 1976) qui classe certains médicaments dans trois listes, qui impliquent des modalités d'élimination particulières :
 - une liste « P » concerne les médicaments toxiques (*hazardous*) quelque soit la concentration ;
 - une liste « U » concerne les produits toxiques en forte concentration ;
 - une liste « D » enregistre certains médicaments à raison de leurs caractéristiques de toxicité, de corrosivité et de réactivité.
- Les réglementations de la ***Drug Enforcement Agency*** (DEA) relevant du *US Department of Justice*, concernent 5 catégories de substances susceptibles de générer des dépendances.

Les Etats peuvent compléter ces listes. Par ailleurs, il revient au producteur de déchet, et notamment au pharmacien qui récupère les produits qui lui sont retournés, de vérifier que les médicaments n'entrent pas dans une de ces listes.

➤ La possibilité de revendre des MNU

La législation sur le retour de MNU relève ainsi des Etats. Aucun Etat n'a jusqu'à présent imposé le retour au pharmacien et celui-ci demeure une faculté qui est organisée dans le cadre d'un processus de marché. Les Etats (notamment Ohio, Washington, Oklahoma, Floride) autorisent parfois le pharmacien à en recycler une partie c'est-à-dire à les remettre à la vente. Ils cherchent ainsi à réaliser des économies sur les programmes dont ils sont gestionnaires (notamment *Medicare*). *L'American*

³ Paone RP, Vogenberg FR et al, Medication destruction and waste measurement and management in health care long term facilities, *Consult Pharma*, 1996, n°11, p 32-40.

⁴ T. Morgan, The economic impact of wasted prescription medication in an outpatient population of older adults, *Journal of family practice*, 2001, sept 50, p 779s.

*Medical Association (AMA)*⁵ et l'*American Society of Consultant Pharmacist (ASCP)*⁶ défendent ces politiques de *reuse*, s'agissant notamment des médicaments retournés par les centres de soins de longue durée (*LTCF*), qui garantissent la traçabilité des retours.

La plupart des pharmaciens américains utilisent des « distributeurs en retour » (*reverse distributors*) pour retourner les produits invendables et/ou périmés. Le coût de cette industrie a été estimé par Siecker à 2 Mds \$ par an⁷. Il est équivalent ainsi à un peu plus de 1% du total des ventes de médicaments aux Etats-Unis (qui correspond en 2002 à 188,5 Mds€). Plusieurs sociétés de conseil américaines explorent actuellement les voies et moyens pour réduire ces retours, notamment en développant le reconditionnement chez le pharmacien des produits.

A noter en effet qu'il n'existe aux Etats-Unis aucune législation fédérale interdisant le reconditionnement des médicaments. Le *US Pharmacopeial Official Standards* prévoit simplement que « *si un produit est sensible à l'oxygène ou s'il produit des moisissures extrêmes (extreme moisture), il ne doit pas être reconditionné.* » et que « *la remise en circuit de contenant unitaires reconditionnés ne doit pas être pratiquée.* » (*reprocessing of repackaged unit-dose containers shall not be done*). Toutefois ces lignes directrices permettent de « *remettre en circuit un médicament dans un contenant secondaire* » (*reprocessing of the secondary packaging*), c'est-à-dire de retirer un blister d'une boîte et de le placer dans une autre boîte, à la condition que la date de péremption originale apparaisse (*the original beyond-use date is maintained*) et l'intégrité du blister assurée⁸.

Au total la situation américaine est marquée par la diversité des pratiques : une étude (*survey*) en 2001 a montré que 36 Etats autorisent une forme de réutilisation ou de revente de MNU dont 17 Etats autorisent aussi bien la réutilisation que la revente et 12 interdisent toute revente ou réutilisation⁹.

Selon une étude par sondage de Kupsis et Krenzelok, seuls 1,4% des américains retournent leurs MNU au pharmacien, 54% les mettent à la poubelle, 35,4% les évacuent par les toilettes, 2% utilisent tous les médicaments prescrits et 7% n'ont pas de médicaments¹⁰.

➤ L'impact environnemental des DIM

L'impact environnemental des déchets de médicament est particulièrement exploré aux Etats-Unis concernant la pollution de l'eau liée à la pratique couramment répandue de jeter aux toilettes les médicaments¹¹. Le CDC a publié en 2002 une première étude générale sur l'impact des contaminants chimiques sur le corps humain¹² : cette étude fait référence à plusieurs polluants issus des médicaments. L'*Environmental Protection Agency (EPA)* pilote une réflexion active sur la réduction des risques environnementaux lié à l'élimination des médicaments. Ces recommandations demeurent toutefois peu suivies¹³.

⁵ American Medical Association, Recycling of nursing home drugs, 2001 : voir sur www.ama-assn.org/ama/pub/article/2036-2527.html

⁶ American Society of Consultant pharmacists, statement on the return and reuse of medications in Long-term care facilities www.ascp.com/public/pr/policy/return.shtml

⁷ Siecker BR, *Many unhappy returns, an industry reports and guide on pharmaceutical returns good*, *Healthcare foundation*, 2001 (accessible sur web1.hdma.net), voir également le site de la Returns Industry Association (RIA) : www.returnsindustry.com

⁸ United States Pharmacopeia and National Formulary, USP 26-NF 21, 2003, section 1146 packaging practice.

⁹ OSU, a 50 state survey : prescription drug reuse policies, health and Medicine Issue Paper, www.healthsciences.okstate.edu/telemedecine/pub/chpr/chpr.0401.pdf

¹⁰ Kupsis DA, Krenzelok, What happens to expired medications ? ; *Vet Huim Toxicol*, 38 (1), p 48-49.

¹¹ Drewes JE, Shore LS, Concerns about pharmaceuticals in water reuse, groundwater recharge and animal waste, in *Pharmaceuticals and personal care products in the environment : scientific and regulatory issues*, Washington, American Chemical Society, 2001

¹² Center for Disease Control and prevention, National report on human exposure to environmental chemicals, 2002 : www.cdc.gov/nceh/dis/report/Highlights.htm

¹³ Christian G Daughton (US Environmental Protection Agency), Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health ; drug disposal, waste reduction,

➤ L'ébauche dans certains Etats de programmes de « minimisation des déchets »

L'Etat du Massachusetts a notamment adopté le 14 août 2002 une législation (chapter 282 du *reducing Medication waste in Certain Licensed Facilities Act*) dont l'objet est de réduire la production de déchets de médicaments dans les établissements de soins de longue durée (*LFTC*) et de santé mentale (*residential and correctional institutions*). Les autorités de l'Etat ont ainsi réuni *un task force*, qui a conduit des conférences de consensus et a abouti à la publication en juin 2003 des recommandations pour réduire les DIM. Ces recommandations sont les suivantes :

- **Limiter la première prescription à de petites quantités** : le volume doit être juste suffisant pour permettre d'évaluer la réponse du patient au produit. Cette évolution permettrait de se prémunir contre les trois principales causes de production de déchets dans les établissements de soins de longue durée : le décès du patient ; le changement de thérapie et le départ du patient.
- Développer les visiteurs médicaux académiques (*academic ou counter detailing*), c'est-à-dire demander aux agences de reproduire les pratiques de vente des laboratoires pour promouvoir le bon usage. Selon le document, cette solution a déjà enregistré d'importants résultats pour réduire la sur-prescription d'antibiotiques¹⁴. Un Etat (West Virginia) a mis en place ce système pour son programme d'assurance des agents publics.
- Intensifier la pratique des « formulaires » de médicaments (*formularies, drug lists*) par les assureurs et producteurs de soins privés : des comités (les *Pharmacy and Therapeutics Committees*) sont chargés par les assureurs de réaliser une revue régulière des médicaments mis sur le marché et d'établir le panier de soin particulier de chaque assureur en combinant des critères de service médical, de coût et de disponibilité.
- Mettre en place des systèmes de pharmacie automatisés (*automated pharmacy systems*) : des machines pourraient ainsi délivrer des médicaments en dose unitaire, conditionnés sur place, à l'extérieur de la pharmacie. Il reviendrait aux médecins et pharmaciens de déterminer les doses contenues dans la machine et de contrôler son accès. Neuf Etats américains autorisent déjà ce type de machine. Des expériences en milieu hospitalier laisseraient apparaître une réduction significative des volumes de déchets.
- Développer le retour pour redispensation (*return for redispensing*) des médicaments : cela consiste à permettre la revente par le pharmacien de médicaments conditionnés en dose unitaire ou d'automédication (*over-the-counter medications*). Il est déjà permis au Massachusetts. Le pharmacien doit alors vérifier que le conditionnement est intact, que le médicament n'est pas périmé et qu'il ne correspond pas une substance contrôlée selon les lois fédérales (substitut de drogues). Il doit rembourser (ou créditer) le client (le plus souvent un établissement de soin de longue durée) à l'origine du retour.
- Permettre au patient de partir des établissements avec ces médicaments (*release medications to patient upon discharge*) pour éviter le doublonnage entre les prescriptions en ville et dans les établissements.

Un auteur (Daughthon) propose d'équiper les personnes volontaires d'une **carte contenant l'historique des traitements prescrits**, délivrés et administrés. Ce suivi présenterait de multiples avantages. (par exemple pour connaître les consommations de médicaments d'automédications et suivre l'observance).

Environmental health perspectives, vol 111, n°5, p 775s, mai 2003 et Daughton, Jones-Lepp, *Pharmaceuticals and personal care products in the environment : scientific and regulatory issues*, Washington, American Chemical Society, 2001

¹⁴ Voir par exemple, Soumerai SB, Avorn J, Principles of educational outreach (« academic detailing ») to improve clinical decision making, *JAMA*, january 26, 1990, vol 263, n°4, 549-556.

I. Le Canada

➤ **Evaluation du gisement de MNU**

Une étude¹⁵, réalisée dans la région canadienne du Sudbury en novembre 1995, évalue le coût des déchets de médicaments au Canada. Elle s'appuie sur une campagne de restitution des MNU auprès de 29 pharmaciens. Elle estime que le coût pour l'ensemble du Canada des déchets de médicaments équivaut à 110 M\$ canadiens (67 M€) et montre par ailleurs que plus la population canadienne est âgée plus de déchets de médicaments sont produits. Elle distingue deux types de médicaments :

- Les médicaments ponctuels (*acute medications*) qui représentent 36,9% de la valeur totale restituée.
- Les médicaments de maintenance (*maintenance medication*¹⁶) qui représentent 63,1% de la valeur totale restituée.

Ce résultat est surprenant car on aurait pu s'attendre à ce que ce second groupe de produits, qui est administré de façon continu et ne dont le traitement ne peut être arrêté soudainement, occasionne moins de déchets. Les raisons qui peuvent expliquer ce résultat sont, selon l'auteur, les suivantes : prescription plus importante, coûts plus élevés, changements fréquents de prescription du fait de phénomène de « fatigue du traitement » (*treatment fatigue*). Il lui apparaît que des programmes peuvent être facilement mis en œuvre pour réduire cette catégorie de déchets à travers l'éducation du patient et des stratégies dites de compliance.

➤ **Une réglementation décentralisée**

Au Canada, la réglementation des déchets biomédicaux est du ressort des gouvernements provinciaux sur la base de normes nationales regroupés dans le manuel de *l'association canadienne de normalisation, Handling of Waste Materials within Health Care Facilities* (1988).

➤ **Les programmes de retour de MNU en ville.**

L'Etat du British Columbia a mis en place en mars 2001 un programme de retour de médicaments en ville (*Medications Returns Program –MRP-*). Ce programme public succède à un programme librement organisé depuis 1996 par l'industrie pharmaceutique (EnviRx). Les pharmaciens impliqués dans le programme acceptent tous les retours gratuits de médicaments (à l'exception des échantillons médicaux) et de certains produits assimilés¹⁷.

Il faut noter que ce programme est utilisé pour effectuer des études d'observance¹⁸. Un rapport estime ainsi que le coût qui pourrait être évité par une meilleure observance des patients est de 7 à 9 Mds \$ canadiens (5 à 6 Mds€).

➤ **La question du traitement des DASRI**

¹⁵ Boivin M, The cost of medication waste, *Can Pharm J*, mai 1997, p 32-39 voir sur www.napra.org/practice/toolkits/toolkit9/wastecost.pdf

¹⁶ Ce groupe inclut notamment les médicaments contre l'hypertension, les ulcères, les pathologies thyroïdiennes et contre le cholestérol.

¹⁷ Government of british Columbia, Medication return program, 2002 : wlapwww.gov.bc.ca/epd/epdpa/ips/meds ou Driedger R, Post-consumer residual stewardship program regulation pharmaceuticals, 2002.

¹⁸ Driver, APhA mines drug waste for data – pharmacy association- to determine who's throwing out medications and why, Pharmacy costs, 1998 : www.pharmacyconnects.com/content/phpost/1998/06-98/ppo069820.html

Coombs RB, Jensen P, Her MH, Ferguson BS, Jarry JL, Wong JSW et al, costs of noncompliance and inappropriate use of prescription Medication in Canada, special report prepared for the pharmaceutical manufacturers association of Canada, Ottawa, 1997. www.canadapharma.org/Media-Centre/special_Report/noncomp97_e.html

Avec l'expansion des soins à domicile, notamment depuis la publication du *Rapport de la commission Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada* dont l'une des principales recommandations est le développement des soins à domicile, plusieurs gouvernements provinciaux prévoient d'étendre la portée de la réglementation actuelle aux déchets biomédicaux de soins à domicile.

Par exemple, la ville d'Ottawa a lancé un projet pilote appelé *Take it Back ! (Rapportez-les !)*. Selon ce projet, les résidents placent leurs aiguilles et leurs seringues dans un contenant de plastique d'1 litre et le dépose dans l'une des boîtes-dépôt sécurisées disposées à divers endroits dans la ville ou auprès des pharmacies participantes. La municipalité prend ensuite en charge la collecte et le traitement approprié de ces déchets.

II. Australie

Le *Health and Medical Research Council* (NHMRC) a recommandé en 1999 d'« *autant que possible incinérer les déchets de médicaments. Ils ne doivent pas être envoyés en décharge. Il ne devraient pas être vidés dans les systèmes d'égouts* »¹⁹

Un programme de retours gratuits de MNU a été lancé en juillet 1998 par une association (*National Return and Disposal of Unwanted Medicines*) en partenariat avec le gouvernement du New South Wales et l'industrie pharmaceutique. Un autre projet, nommé RUM (**Return Unwanted Medicines**), prévoit de mobiliser plus de 5000 pharmaciens dans le pays pour récupérer les MNU et ainsi lutter contre les accidents domestiques et protéger l'environnement²⁰. Ce projet collecte plus de 200 t de MNU chaque année.

III. Belgique

- La politique de gestion des déchets relève du niveau régional en Belgique, soit :
- Pour la Région de Bruxelles-Capitale, il existe également un système de gestion des déchets de soins de santé organisé par la société de développement régional de Bruxelles basée sur les "Coins verts". Il s'agit d'un contrat que la Fédération des Pharmaciens de Bruxelles a signé avec la région Bruxelles-Capitale. Certaines pharmacies acceptent de recevoir de leurs patients les médicaments périmés ou non utilisés. Les autres pharmacies qui ne sont pas "coin vert" ne doivent donc pas répondre à cette obligation de reprise. Il leur appartient cependant de conseiller de manière adéquate le patient en le guidant notamment vers les pharmacies "coin vert".
 - Dans les régions flamande et wallonne, le système CYCLAMED a été reproduit sous l'égide de l'industrie pharmaceutique belge (AGIM) et en accord avec les représentants des officinaux (APB, OPHACO) et des grossistes (ANGR) : la seule différence de ces systèmes est qu'ils se conforment aux recommandations de l'OMS (les MNU ne sont pas réutilisés à des fins humanitaires²¹).

Selon l'AGIM, 2 à 4 % des médicaments commercialisés sont non utilisés. Mais les représentants de l'industrie du médicament prennent soin d'indiquer que cette quantité ne saurait manifester une surconsommation (site internet) : « *il est inévitable qu'une partie des médicaments délivrés reste inutilisés car l'effet d'un médicament varie d'un patient à l'autre.* » Par ailleurs, selon cette même association (site internet), « *les médicaments périmés et non utilisés ne sont pas plus dangereux pour l'environnement que la plupart des autres déchets ménagers. S'ils sont collectés séparément, c'est avant tout pour protéger la santé publique et le bon usage des médicaments* ».

¹⁹ NHMRC, National guidelines for waste management in the health industry, Canberra, mars 1999 en ligne sur www.health.gov.au/nhmrc/publications.pdf/eh11.pdf

²⁰ Return Unwanted Medicines, Southaustralia, 2002 : www.returnmed.com.au

²¹ Voir www.agim-avgi.be

Un débat est intervenu en Belgique suite à un article publié dans une revue (Test-Santé) en février-mars 2002 dénonçant le caractère purement marketing de l'intervention de l'industrie du médicament²².

IV. Pays-Bas

Un plan national de gestion des déchets 2002-2012 (*Landelijk Afvalbeheerplan - LAP*), entré en vigueur le 3 mars 2003, et amendé le 18 mai 2004, structure la politique des déchets néerlandaise. Ce document ambitieux encourage le tri à la source en vue du recyclage. Il se décline en de nombreux plans sectoriels, dont un pour les déchets hospitaliers (*Specifiek ziekenhuisafval, sectorplan 10*) et un pour les « petits déchets chimiques » (*klein chemisch afval – KCA, sectorplan 17*).

Une loi cadre sur la gestion de l'environnement (*Wet milieubeheer*) prévoit que la responsabilité de la collecte des déchets des ménages incombe aux municipalités, qui sont libres d'organiser la collecte comme elle l'entend. La plupart des municipalités disposent d'un « bus chimo » (*chemokar*)²³ ayant un certain nombre d'emplacements fixes. Un dépôt communal, parfois appelé « rue environnementale » (*milieustraat*), ou un dépôt KCA est mis à disposition par la commune. Les médicaments, peuvent également être rendus à la pharmacie où ces produits ont été achetés.

En principe, les pharmaciens acceptent les médicaments et seringues (hypodermiques) effectivement achetés à leur pharmacie. Lorsqu'il s'agit de grandes quantités de déchets, le pharmacien risque de renvoyer le particulier vers la commune. Certains pharmaciens se sont arrangés avec la commune leur permettant de fonctionner comme un dépôt communal détaché.

Le financement de la collecte et du traitement des déchets de médicament est assuré par la commune, sur la base de recettes fiscales spécifiques (impôt sur les déchets).

La collecte séparée de petits déchets chimiques a été assurée en 2001 pour 65% de la totalité des petits déchets chimiques. L'objectif du gouvernement néerlandais est de 90% en 2006. Cet objectif semble très ambitieux en l'absence de nouvelles mesures spécifiques.

V. Allemagne

La législation sur les déchets relève du niveau des Land. Relève seul du niveau fédéral le principe du monopole pharmaceutique (§ 17 de la régulation fédérale sur l'exercice de la pharmacie – *Apothekebetriebsordnung*-) qui s'oppose à la revente de MNU.

La plupart des Länder ont développé des politiques fondées sur le retour des produits aux pharmaciens²⁴. Certains Etats (par exemple la Bavière) ont parallèlement interdit le recyclage humanitaire des MNU, soit de façon explicite, soit en renvoyant sur une initiative d'information conjointe des associations humanitaires²⁵.

²² Voir www.agim-avgi.be/fr/publications/310102.html

²³ Ce bus permet de faire le tri des différents déchets chimiques, dont les médicaments et seringues, et de les transporter vers le dépôt communal ou le site de traitement.

²⁴ Voir par exemple, Bayerisches Landesamt für Umweltschutz, *Hinweise zur Entsorgung von Medikamenten*, avril 2004.

²⁵ DIFÄM-CARITAS, *Fachstelle für Gesundheit in der Einen Welt*, Leitlinien für Arzneimittelpenden, 2001 en ligne sur www.difaem.de

Les médicaments ne sont pas classés comme des déchets dangereux et n'ont donc pas à être incinérés en Allemagne.

Un conseiller du Ministre de la Santé, le Pr Lauterbach, a proposé dans un entretien publié en avril 2004, de permettre au niveau fédéral la revente en officine de MNU. Selon lui, une économie de 2 Mds€ aurait pu en résulter. Cette proposition, qui pose des problèmes sanitaires, a été négligée.

Annexe 7

Evaluation du coût pour l'industrie pharmaceutique d'une adhésion à Eco-Emballages (source : mission)

Depuis la refonte du barème de la société, les cotisations à Eco-Emballage correspondent à l'addition de 2 éléments :

- Une contribution au poids (avec un barème différencié selon le matériau utilisé).
- Une contribution unitaire par emballage.

a. Estimation de la contribution au poids que devrait verser l'industrie pharmaceutique à Eco-Emballages

L'ADEME effectue régulièrement une évaluation du gisement des médicaments soumis au décret de 1992 qu'elle décompose par matériaux selon les catégories utilisées par Eco-emballage. On peut ainsi obtenir les estimations de coût suivantes :

Matière	Prix en c€ au kg	Volume du gisement en t (ADEME, 2003)	Coût estimé (en M€)
Papier Carton (hors notice)	11,1	22600	2,5
Verre	0,33	23000	0,076
Plastique	16,17	14000	2,260
Aluminium et autres	4,12	3400	0,14
Total (hors notice)		63000	4,976

b. Estimation de la contribution unitaire que devrait verser l'industrie pharmaceutique à Eco-Emballages.

Le barème Eco-Emballages prévoit un tarif unitaire par emballage selon deux modalités :

- Une contribution forfaitaire de 0,1 c€ lorsque la contribution unitaire au poids des matériaux est supérieure à cette valeur ;
- Une contribution égale à la contribution au poids des matériaux si cette contribution vaut moins de 0,1c€

La transposition de ce barème à l'industrie pharmaceutique implique par conséquent de disposer de données fines sur les unités de conditionnement. En utilisant les données moyennes présentées dans l'annexe 7, une extrapolation est néanmoins envisageable selon les hypothèses suivantes :

- On compte 2,7 Mds de boîtes vendues en médicaments remboursables, soit un total 3 Mds de boîtes de médicaments vendues au total (pour une part de marché en volume de 10% des médicaments non remboursables).
- Le tarif Eco-Emballages du conditionnement secondaire des médicaments (carton) correspond à 0,1 c€ par boîte (seule les boîtes de moins de 10g paieraient moins que ce tarif alors que le poids moyen d'une boîte est de 25g) : on peut ainsi estimer le coût total de ces emballages à 3 M€ (0,1 c€ x 3 Mds de boîtes)²⁶.
- On considère que la plupart des boîtes de médicaments en flacon et tubes contiennent deux unités d'emballages (c'est-à-dire un seul flacon ou un seul tube). On suppose que le tarif Eco-Emballages de ces produits est inférieur à 0,1c et correspond au tarif matière²⁷. Pour ces emballages on retrouve ainsi les coûts estimés pour la tarification au poids soit un total de 0,215 M€
- S'agissant des conditionnements en plastique sous forme de blisters, piluliers ou suppositoires, le calcul du nombre moyen d'emballage est plus difficile à effectuer. Pour ce matériau, l'application du tarif par unité de 0,1c intervient à partir de 6g. On considère que cette valeur est supérieure au poids moyen d'un blister, ce qui est d'ailleurs cohérent avec les masses en cause²⁸. Par

²⁶ ce qui de toute façon est un résultat quasi-identique à l'évaluation qu'on aurait obtenu en retenant une tarification unitaire correspond à la tarification au poids (2,9 Mds€).

²⁷ Car seul un flacon de plus de 300g et seul un tube de plus de 24 g paieraient plus de 0,1 c€

²⁸ Si l'on considère que les blisters ne sont formés que de plastique, l'étude de gisement de CYCLAMED permet de déduire un poids moyen du blister de 4g.

conséquent le coût matière est à nouveau proche du coût au poids soit une valeur de 2,3 M€

On arrive ainsi à un total des coûts unitaires équivalent au coût au poids, soit 5,5 M€

c. Synthèse.

Catégories de coûts	Coût en M€
Coût par matériaux	4,976
Coût par emballage totaux	5,512
Total coûts estimés dans le système Eco-Emballages	10,5
Cotisations versées à CYCLAMED en 2000	3,184
Cotisations versées à CYCLAMED en 2002	5,549
Coûts supportés dans le cadre de CYCLAMED en 2003	6,273
Ecart Eco-Emballage-CYCLAMED en 2003	4,215

Source : Mission

Le système CYCLAMED était sans doute très profitable pour l'industrie pharmaceutique lors de sa création²⁹ mais cette profitabilité s'est réduite dans les années récentes sous l'effet de la croissance des taux d'appel à cotisation (aujourd'hui 0,4 pour mille du chiffre d'affaire). Le système permet toutefois encore aux laboratoires d'économiser chaque année 4,2 M€ soit 0,3 pour mille de leur chiffre d'affaire, sans compter les économies permises par l'absence de police des cotisations.

Compte tenu de la structure budgétaire de l'association CYCLAMED, qui consacre aujourd'hui 3,3 M€ à des charges directes d'élimination des déchets (soit 53% de son budget), on peut attribuer l'intégralité cette économie au plus faible taux de collecte du dispositif (25% du gisement contre 75% pour Eco-emballages): si CYCLAMED avait un taux de collecte de 75%, il serait amené à dépenser 6,6 M€ de plus en charges d'élimination (sans compter les charges induites en achats de cartons, sacs...).

²⁹ A expertiser : le gisement des déchets d'emballage produit par l'industrie pharmaceutique n'a pas beaucoup évalué depuis 1996 et il a plutôt évolué à la baisse mais les tarifs d'Eco-emballages se sont peut-être renchérissés.

Annexe 8
**Comparaisons internationales des dépenses de médicaments (source :
OCDE)**

Selon que l'on examine la dépense brute ou la part du PIB affectée aux dépenses de médicaments, la France se situe en première ou deuxième place des pays occidentaux. Elle est en tout cas le pays qui affecte la plus grande part de son PIB aux dépenses de médicaments.

Environ 3 milliards de boîtes de médicaments ont été vendues en 2003 dans les 23.400 pharmacies d'officine françaises, engendrant pour celles-ci un chiffre d'affaires de 23,217 milliards d'euros et une dépense de plus de 16 milliards d'euros pour l'assurance maladie (tous régimes confondus)³⁰.

Comparaisons internationales de dépenses de médicaments

Pays	Dépenses totales en produits pharmaceutique et bien non durables (en M\$, PPA) par habitant en 2002 (1)	Part (1) dans total des dépenses de santé	Part (1) dans le PIB	part médic. sur ordonnances sur (1)
USA	673	12,8%	1,9%	83,7%
France	570	20,8%	2%	79,3%
Italie	484	22,4%	1,9%	Nd
Canada	485	16,6%	1,6%	80,1%
Allemagne	408	14,5%	1,6%	87%
Espagne	354	21,5%	1,6%	Nd
Irlande	259	11%	0,8%	Nd
Suède	329	13,1%	1,2%	Nd
Pays bas	276	10,4%	1%	Nd
Danemark	186	9,2%	0,8%	84,3%

Source OCDE Eco-santé 2004

Loin de s'améliorer, le processus s'accélère ainsi qu'en témoigne le tableau ci-dessous, et les dépenses de médicaments, qui représentaient déjà 45,4 % des dépenses de soins de ville en l'an 2000, atteignent 46,2 % de celles-ci en 2002, alors que ce poste a lui-même augmenté³¹.

Evolution des coûts de médicaments remboursables (en milliards d'euros)

	2000	2001	2002	2003
Dépenses de médicaments remboursables		14,290	14,944	15,844
CA des officines pour les médicaments remboursables	19,831	21,236	22,006	23,217
Taux de croissance dépenses de médicaments remboursables depuis année précédente	+ 8,8 %	+ 7,1 %	+ 4,6 %	+ 5,5 %

Source DREES juillet 2004

En 2002, le montant total des remboursements de médicaments a cru de 5,5 %, (passant de 14,9 milliards à 15,8 milliards d'euros), cette augmentation se décomposant comme suit : + 4,2 % d'effet structure, + 1,8 % effet « volume », - 0,5 % effet « prix », - 0,1 % effet « taux de remboursement ».

L'effet structure se décompose lui-même en un effet « classe » (par exemple, la classe des médicaments du système nerveux central a progressé de 26 % alors que celle des médicaments anti-infectieux a diminué de 7 %) et un effet « produits cher »³².

³⁰ Selon les sources, Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistique (GERS) émanant de l'industrie pharmaceutique ou Assurance maladie, les chiffres peuvent être différents car ils ne portent pas exactement sur les mêmes champs.

³¹ Source DREES. Etudes et résultats n° 256. Août 2003.

³² La part des médicaments chers (supérieurs à 15 euros) augmente : 19 % des médicaments génèrent 53 % des dépenses.

Annexe 9
**Synthèse des principales études menées par les services de l'assurance
maladie sur les prescriptions médicales (source : mission)**

Les travaux conduits par les services du contrôle médical de l'assurance maladie montrent que la prescription médicale de médicaments en ambulatoire est souvent excessive et parfois dangereuse.

☒ *Une prescription souvent excessive*

Parmi les 20 premiers produits remboursés par l'assurance maladie (qui représentent pratiquement 20 % des dépenses de ce poste), on trouve quatre hypolipémiants, deux produits agissant sur la coagulation ou l'agrégation plaquettaire, deux antidépresseurs, deux antiulcéreux, un antibiotique, un vasodilatateur, un psychotrope etc.

Or, le service médical de l'Assurance maladie a noté, pour les classes thérapeutiques auxquelles appartiennent ces produits, d'importantes anomalies de prescription, favorisant presque toujours une consommation excessive.

a) Hypolipémiants

Ces produits représentent 5,6 % du montant des médicaments remboursés et traitent 5 millions de français. Il s'agit donc là d'un enjeu majeur. Plusieurs enquêtes³³ ont été conduites par l'Assurance maladie en 2001, 2002 et 2003 pour évaluer les pratiques de prescription, au regard des recommandations de l'ANAES et de l'AFSSAPS. Confirmant les précédentes, la plus récente³⁴, menée sur 4083 patients dans toute la France, a montré que les prescripteurs ne **respectaient les indications du traitement que dans moins d'un tiers des cas** :

- chez un patient sur 3 : la détermination du LDL cholestérol n'avait pas été faite ;
- chez un patient sur 3 : le LDL cholestérol était inférieur au seuil censé déclencher le traitement ;
- plus grave, chez 53,4 % des patients, il n'y avait pas eu de prescription de régime alimentaire préalable, conformément à ce qui est nécessaire.

Or ces produits ne sont pas dépourvus de risques à long terme, notamment musculaires³⁵. Néanmoins, l'excès de prescription a plutôt tendance à s'aggraver, encouragé par un intense marketing et l'interprétation biaisée de nouvelles études³⁶.

b) Antidépresseurs

Calculée en euros constants, le coût pour l'assurance maladie des antidépresseurs est passé de 84 millions en 1980 à 543 millions en 2001³⁷. Analysant cette croissance des ventes, la DREES observe que ce n'est ni l'évolution des cas traités, ni celle des méthodes de prise en charge, ni même la hausse des coûts de traitement qui sont en cause, mais que la hausse résulte d'une augmentation des volumes de produits prescrits, ce qui explique pourquoi la France est au premier rang des pays consommateurs par habitant. Or, un rapport de l'AFSSAPS (cité par cette même étude) avait fait apparaître en 1998 qu'**un tiers des prescriptions d'antidépresseurs** étaient effectuées hors AMM selon des **modalités non validées** et pour des **durées excessives**.

c) Antiulcéreux

³³ Revue Médicale de l'Assurance maladie vol 34, n° 4, octobre 2003.

³⁴ Enquête nationale inter régimes « pratiques d'instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002 » publiée en décembre 2003

³⁵ Comme l'a prouvé la survenue du décès par rhabdomyolyse de 31 personnes, qui a imposé le retrait de la Cérivastatine (Cholstat*, Staltor*) en août 2001.

³⁶ un récent essai clinique montrant une amélioration de l'espérance de vie en prévention secondaire chez des patients coronariens à haut risque est utilisé comme argument de prévention primaire chez des bien portants.

³⁷ Source DREES Etudes et résultats n° 285. Janvier 2004.

Les antiulcéreux représentent 4,3 % des dépenses de médicaments de l'assurance maladie et le principal inhibiteur de la pompe à proton (IPP) est le produit qui entraîne la plus forte dépense. Or une enquête de l'URCAM de Bretagne³⁸ a montré que la dose moyenne prescrite en **IPP était constamment trop élevée** par rapport aux recommandations de l'AFSSAPS éditées en 1999, que dans 25 % des cas, deux antiulcéreux étaient inutilement associés, que le produit était souvent prescrit pour diminuer les effets ulcérogènes des corticoïdes alors que cet effet n'est pas reconnu, que les antiulcéreux étaient souvent associés à des AINS réputés non ulcérogènes, etc. ;

d) Antibiotiques

La France est le pays de plus forte prescription des antibiotiques par habitant³⁹ (le double par exemple de celle du Royaume Uni ou de l'Allemagne, le triple de celle des Pays Bas). Diverses enquêtes⁴⁰ ont montré que près de la moitié des prescriptions étaient inappropriées, car correspondant à des infections virales. Une étude récente a observé que, sur 12 millions de consultations par an pour rhinopharyngites de l'enfant, 5,6 millions avaient donné lieu à prescription d'antibiotiques, alors que celle-ci n'était justifiée que dans 2,4 millions de cas. Malheureusement cet abus n'est pas seulement coûteux : il induit chez l'enfant un taux de résistance des germes aux antibiotiques proportionnel aux consommations antérieures. La France est donc également le pays où l'on constate le plus grand nombre d'échecs thérapeutiques face à des germes résistants.

L'assurance maladie a donc lancé un vaste programme de communication, dont les premiers résultats sont encourageants : la baisse de prescription des antibiotiques a été significative dans les régions présentant précédemment les taux de prescription les plus élevés..

e) Psychotropes

La consommation en psychotropes des français est **2 à 3 fois plus élevée** que celles de nos voisins européens. Près du quart de la population protégée par le régime général d'assurance maladie a bénéficié en 2000 du remboursement d'au moins un psychotrope.

S'agissant des benzodiazépines, l'étude de la DREES déjà citée rappelait l'existence d'une posologie et d'une durée excessive chez plus d'un tiers des malades. Dans une autre étude⁴¹ portant sur une des benzodiazépines les plus remboursées (Zopiclone), les services de l'assurance maladie ont constaté que, malgré les risques de dépendance, d'effets rebonds et de phénomènes de sevrage, 42 % des prescripteurs doublent parfois la posologie maxima fixée par l'AMM (un prescripteur l'a fait plus de 32 fois). **44 % des assurés se sont vu prescrire des quantités très supérieures** aux posologies maximales fixées.

f) Autres produits

Dans plus de **2/3 des cas**, les indications et les précautions d'emploi des **inhibiteurs de l'ovulation**⁴² ne sont pas correctement assurées et le produit est prescrit sans que l'on sache s'il est ou non utile.

Une enquête nationale inter régimes publiée en 2004⁴³ a montré que plus de **48 %** des enfants ayant débuté un traitement par **hormone de croissance** ne répondaient pas à tous les critères requis et que, en région Midi-Pyrénées, la proportion de sujets traités était le double de la moyenne nationale.

³⁸ Source CNAMTS. Faits marquants. Edition 2003.

³⁹ Lancet 2001. 357 ; 1851-2

⁴⁰ Source CNAMTS. Ensemble de documents présentés par la CNAMTS lors d'une conférence de presse en date du 19 septembre 2003

⁴¹ Rev. Med. Assurance Maladie vol 32 n° 1 janvier 2001, p 11. Prescription et utilisation d'un hypnotique, la zopiclone. L.LETERME et Y.S. SINGLAN.

⁴² Dossier de presse Juin 2004. CNAMTS « inducteurs de l'ovulation étude faite sur 728 patientes en 2002.

⁴³ Source CNAMTS. Evaluation des pratiques. Enquête inter régimes : le traitement par hormone de croissance. Juin 2004 ; p 56.

De nombreux autres exemples existent, témoignant dans tous les cas du caractère excessif de la prescription. Ont ainsi été étudiées des prescriptions de ritaline, médiator, subutex, méthadone, testostérone, durogesic, fluoroquinolones, etc ;

☒ *Une prescription parfois inutile*

Selon les données du régime général de l'assurance maladie⁴⁴, diverses molécules dont la commission de transparence avait jugé le service médical rendu (SMR) insuffisant⁴⁵ figuraient encore en bonne place parmi les molécules les plus prescrites. C'est ainsi que 21 médicaments de faible intérêt thérapeutique représentaient, en 2002, **16,6 % des unités prescrites** et contribuaient pour 128,9 millions aux dépenses de l'assurance maladie.

☒ *Une prescription dans quelques cas dangereuse*

Les exemples ci-dessous témoignent des risques que des prescriptions excessives font courir aux malades.

a) Associations dangereuses

Une étude des services médicaux de l'assurance maladie menée dans la France entière⁴⁶ a montré en 2003 que, sur 300 millions de délivrances remboursées, **58 823** (soit presque 2 pour dix mille) **comportaient au moins l'une des onze associations médicamenteuses formellement contre indiquées** (AFCI) et potentiellement mortelles. Ces délivrances correspondaient à 38 402 patients. 88 % des médecins ayant prescrit ces APCI étaient des médecins généralistes.

b) Risques médicamenteux chez la femme enceinte

Une étude menée dans le département de l'Aube⁴⁷ a montré que, parmi les 1313 **femmes enceintes** ayant eu une prescription de médicament au cours de l'année, celui-ci était explicitement **contre-indiqué dans 5,6 % des cas** :

- dans 1,7 % des cas, il s'agissait d'une contre-indication absolue (tétracycline, AINS),
- dans 3,9 % des cas, d'une contre-indication relative (aminoside surtout).

c) Antiacnéiques

La prescription d'isotrétinoïne est soumise à restriction, par suite de risques tératogènes chez la femme enceinte et de complications hépatiques sévères. Néanmoins, une étude menée dans la région Nord-Pas de Calais⁴⁸ en 1997 et 1998, à la suite de résultats de même nature en région Ile-de-France (1995) et en Rhône-Alpes (1996), a confirmé que les **précautions minimales** (vérification de l'absence de grossesse en cours, mise en route d'une contraception) n'étaient **pas prises dans un cas sur trois** lors de la première prescription.

⁴⁴ MEDIC'AM. Juillet 2003. « Les médicaments remboursés par le régime général de l'assurance maladie au cours des années 2000 et 2002 » p 102.

⁴⁵ produits cités : DAFLON, GINKOR, VEINAMITOL, ESBERVEN, etc.

⁴⁶ CNAMTS. Janvier 2003. « onze associations médicamenteuses formellement contre indiquées. Situation en 2000 »

⁴⁷ Rev.Med. Assurance Maladie. Vol 32 n° 1. Janvier 2001

⁴⁸ Source CNAMTS Faits marquants Edition 2001

d) Anticoagulants

Une enquête nationale menée en 1998 par les centres régionaux de pharmacovigilance a montré que **13 % des hospitalisations** pour « effets indésirables médicamenteux » (soit 17.000 hospitalisations par an) étaient liées à une **hémorragie survenue sous traitement anticoagulant**. Pour être efficace, un traitement par antivitamine K doit aboutir à un allongement du temps de coagulation par rapport à la normale, compris entre une certaine fourchette (INR compris entre 2 et 3) pendant une proportion notable du temps, devant être supérieure à 70 %. Or, une enquête menée par l'assurance maladie dans le Limousin en 2001 a montré que les deux tiers des patients avaient passé moins de 70 % du temps en zone thérapeutique, 58 % avec une anticoagulation insuffisante et **72 % avec une anticoagulation excessive**, et même dangereuse ((INR > 5 ; risque hémorragique) pour plus de 22 % des patients.

e) Vasoconstricteurs

Dans une étude menée en Alsace⁴⁹, 17 % des enfants souffrant d'affections ORL bénignes étaient concernés par une prescription ne respectant pas la contre-indication liée à l'âge, malgré les risques présentés par l'usage de sympathomimétiques chez le jeune enfant.

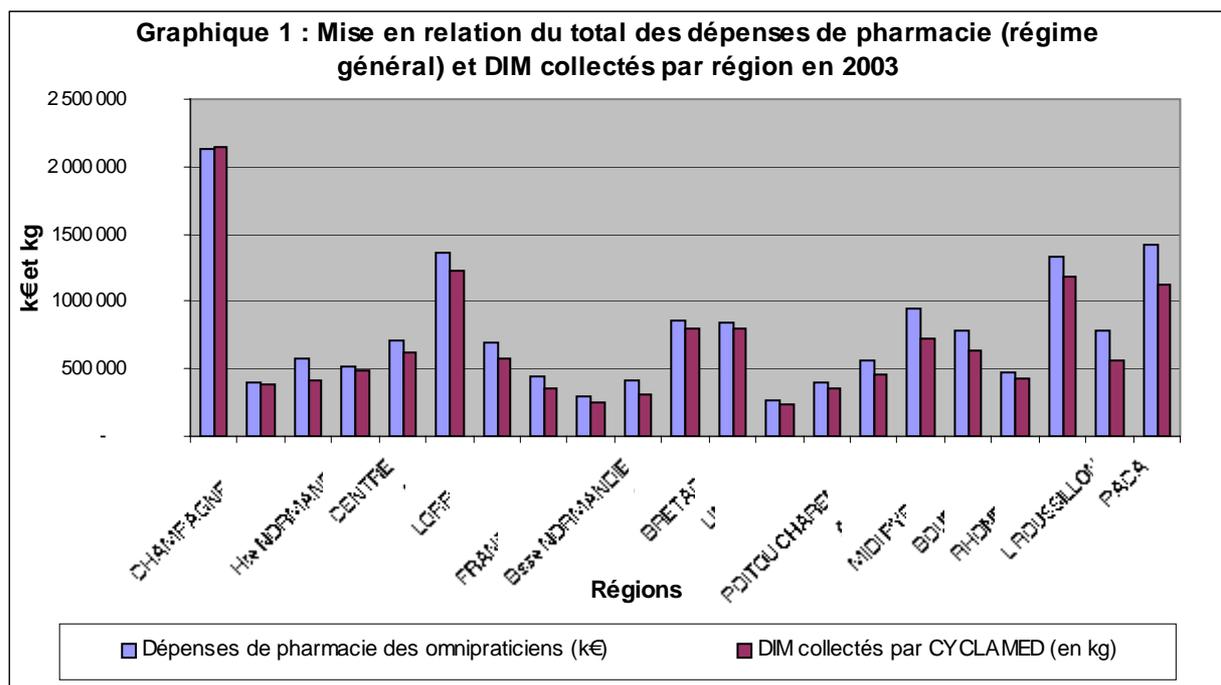
⁴⁹ Rev.Med. Assurance Maladie vol.34 n° 1 janvier 2003 p 33 « le recours aux vasoconstricteurs dans les affections ORL bénignes » P. PERCANAU et H.HESSEMAN.

Annexe10

Etude du lien au niveau régional entre dépenses de médicaments et niveau de DIM collectés par CYCLAMED (source : mission)

Une récente étude de la CNAMTS montre de fortes disparités géographiques des prescriptions médicales, notamment médicamenteuses⁵⁰. La mission a souhaité recouper les conclusions de cette étude avec les données de retour de DIM dans le cadre du dispositif CYCLAMED et ainsi évalué le niveau de corrélation entre la prescription et la production de DIM.

Le tableau ci-dessous montre, au niveau régional, que la masse globale de DIM collectés par les pharmaciens pour CYCLAMED et le total des dépenses de pharmacies des omnipraticiens mesuré par le régime général sont très significativement liés. Pour résumer, **plus de médicaments sont vendus (en valeur), plus de médicaments sont ramenés et les pratiques de retour de médicaments semblent relativement homogènes, bien que légèrement supérieurs dans les régions du Nord que dans les régions du Sud : en PACA, Aquitaine, Languedoc Roussillon notamment, un petit décalage se crée entre la valeur vendue et le volume retourné.**

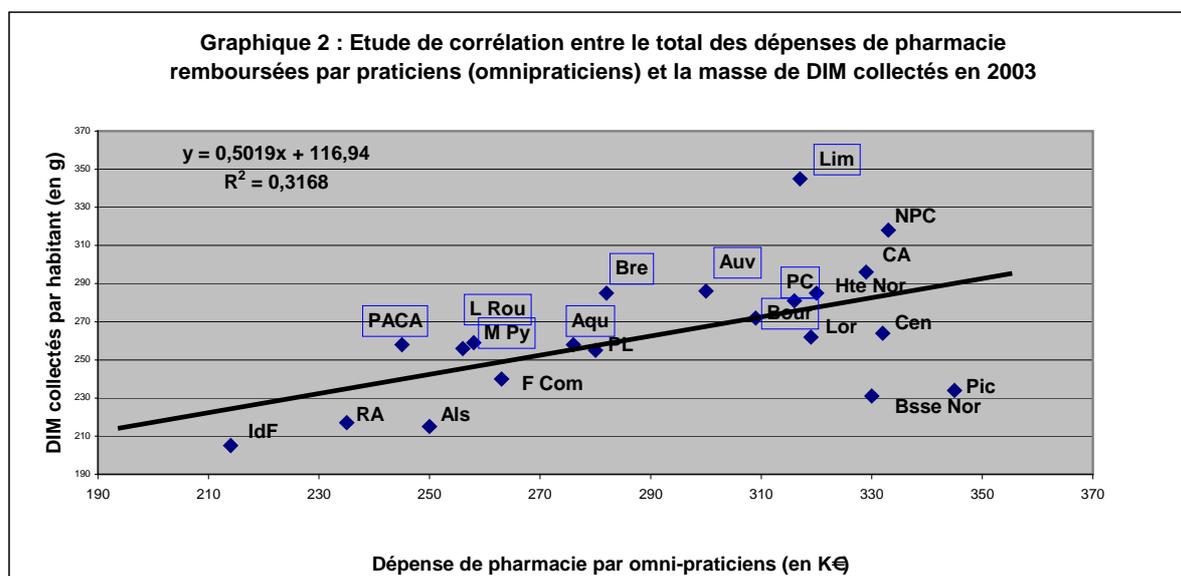


Source : CNAMTS, CYCLAMED (calculs de la mission)

Sur le plan statistique, cette conclusion est susceptible d'être altérée par un phénomène d'auto-corrélation : la population de chaque région étant très diverses, il peut apparaître normal que les régions les plus peuplées (Ile-de-France, Nord-Pas-de-Calais, Rhône-Alpes et PACA), cumulent de gros volumes de dépenses et de gros volumes de DIM à l'inverse des petites régions qui cumulent de petits volumes.

⁵⁰ CNAMTS, *Prescriptions médicales : une analyse des principales disparités géographiques*, août 2004 en ligne sur <http://www.ameli.fr/174/DOC/1591/dp.html>

En réponse, une étude plus fine du lien entre surprescription et retour de DIM peut être faite en mettant en regard les DIM collectés et non pas la dépense par habitant mais la dépense par médecins prescripteurs (omnipraticiens). Le graphique suivant en donne les résultats :



Le nuage de point laisse ainsi à nouveau apparaître **une corrélation entre le volume moyen de DIM collectés par habitant dans chaque région, d'une part, et les dépenses de pharmacie par médecin (régime général) d'autre part.**

Une régression linéaire laisse apparaître les éléments suivants :

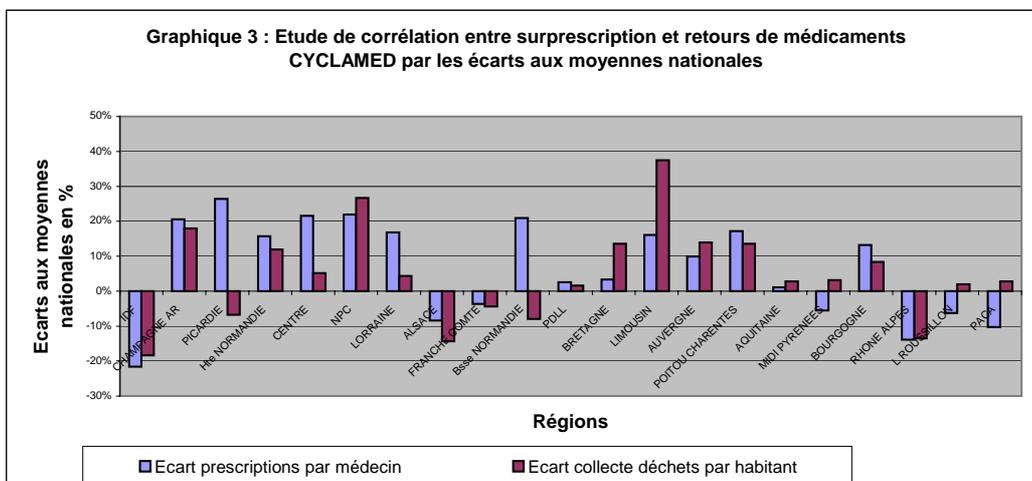
- Le coefficient de détermination (R^2) obtenu (0,32) est décevant et indique que cette corrélation est perturbée par d'autres déterminants. Celle-ci est néanmoins robuste : on peut en effet remarquer que les points les plus éloignés de la courbe de tendance, notamment le Limousin, la Basse-Normandie et la Picardie, correspondent à de petites régions ; ils ne doivent pas remettre en cause le diagnostic d'ensemble qui, abstraction faite de ces trois régions, est nettement plus solide ($R^2 = 0,67$).
- Parmi ces autres déterminants, la part de la population âgée semble jouer un rôle significatif : sont en effet entourés en bleu les régions dont la population est composée à plus de 24% par des personnes de plus de 60 ans ; ces régions correspondent presque toutes aux points situés au dessus de la courbe de tendance. Il est notamment remarquable que le Limousin, qui est la région comportant la part la plus importante de personnes âgées (29%) soit le point le plus éloigné de la courbe.

Les régions les plus âgées semblent en effet potentiellement affectées par deux phénomènes que ce graphique ne permet pas d'identifier :

- Une déformation de la structure des médicaments consommés au bénéfice des plus chers (d'où sans doute un effet « médicaments chers » dans le calcul des dépenses de pharmacies)
- Comme nous l'avons indiqué plus haut, une observance moins bonne que dans les autres régions d'où une production plus importante de DIM à prescription identiques.

Une analyse d'écarts aboutit à des conclusions analogues. On considère ainsi l'écart (en %) entre la prescription nationale moyenne par médecin et la prescription moyenne régionale comme indicateur de sur-prescription et l'écart entre la moyenne de DIM collectés par habitant au niveau national et la moyenne régionale. Le graphique 4 montre à nouveau une corrélation significative, parfois vertueuse (Ile de France, Franche Comté, Rhône-Alpes), parfois coûteuse (Champagne

Ardennes, Nord-Pas-de-Calais, Limousin, Auvergne, Poitou-Charentes, Bourgogne) entre surprescription et collecte de DIM.



Au total, cette étude, qui mériterait un approfondissement sur d'autres variables susceptibles d'affecter le lien entre prescriptions et collecte de DIM (densité du réseau officinal, type de pathologies...), confortent trois hypothèses évoquées dans le rapport :

1. L'origine de CYCLAMED est un gâchis de médicaments mal contrôlé
2. Ce gâchis trouve sa source, au moins pour partie, dans la surprescription médicale.
3. La faible observance des personnes âgées distend le lien entre prescription et consommation.

Annexe 11 :
Revue de littérature sur l'impact environnemental des médicaments

Cette revue de littérature emprunte beaucoup à l'ouvrage coordonné par K. Kummerer⁵¹. Elle a permis à la mission de se prononcer défavorablement à l'hypothèse d'une intégration pure et simple des DIM aux ordures ménagères.

1. La présence de médicaments dans les eaux et les sols est désormais solidement documentée.

Les premières études sur les produits pharmaceutiques dans l'environnement portaient sur la **présence d'hormones dans les eaux**. Les œstrogènes ont été détectés dans les écosystèmes aquatiques par différents auteurs à des concentrations de l'ordre du ng/L⁵². Le plus souvent, ces substances étaient rejetées par le biais des urines. Certaines molécules, étant peu biodégradables, arrivent dans le milieu récepteur et agissent sur le fonctionnement biologique des espèces aquatiques. Ces études ont montré que les modulateurs endocriniens ont des effets à de très faibles concentrations : l'estradiol par exemple, peut modifier les caractéristiques sexuelles de certains poissons à des concentrations de 20 ng/L.

Des études ont ensuite été réalisées en Grande Bretagne sur la présence de médicaments dans les stations d'épuration⁵³. **Ces études se sont progressivement affinées le niveau de concentration recherché⁵⁴ et ouvert le champ des substances observées.**

La présence d'**antibiotiques** dans les milieux aquatiques a fait l'objet d'une attention particulière au titre du développement de bactéries multi-résistantes qu'elle est susceptible de provoquer : l'usage massif de ces produits en médecine vétérinaire a renforcé cette préoccupation.

Des recherches ont par ailleurs été conduites sur les **antidouleurs**⁵⁵. Par exemple, l'ibuprofène et le naproxène ont été identifiés dans des concentrations significatives dans les effluents urbains de Vancouver⁵⁶.

Enfin, les études ont porté sur les **agents régulateurs de lipides**, notamment les fibrates. Des traces d'acide clofibrique⁵⁷ ont ainsi été trouvées dans les effluents d'une station d'épuration aux Etats-Unis⁵⁸. En Espagne, ce même produit a été détecté dans les eaux souterraines⁵⁹.

La littérature s'est ainsi progressivement étendue à toutes les sphères de l'environnement susceptibles d'exposer l'être humain : il est d'abord apparu que certains médicaments et leurs métabolites rentrent dans le réseau d'assainissement urbain⁶⁰, puis ces molécules ont ensuite été détectées à différentes concentrations dans presque tous les compartiments des écosystèmes : les sédiments des canaux et

⁵¹ K Kummerer, *Pharmaceuticals in the environment, sources, fate, effects and risks*, Springer, 2004, p 6 (traduction de la mission).

⁵² Tabak HH et Bunch RL, « Steroid hormone as water pollutants », in *Developpements in industrial microbiology*, Washington, 1970, p 367s. La synthèse des études sur la présence de modulateurs endocriniens dans les eaux est présentée dans Halling-Sorensen et al., Occurrence, fate and effects of pharmaceutical substances in the environment, a review, *Chemosphere*, 1998, n°36, p 357s.

⁵³ Richardson ML et Bowron JM, The fate of pharmaceutical chemicals in the aquatic environment, *Journal of Pharmacology*, n°37, 1985

⁵⁴ Richardson et Bowron, op cit, 1985 et Kummerer et al., *Die Umweltwissenschaften im Kontext vom Zeit, ökotox*, 1997, n°9, 169s

⁵⁵ Hirsch et al, Occurrence of the antibiotics in the aquatic environment, *Science Environn*, 1999, N°225, p 109s

⁵⁶ ROGERS et al., Organic extractables in municipal wastewater Vancouver, British Columbia. *Water Poll. Res. J. Can.*, 1986, 21, pp. 187-204.

⁵⁷ L'acide clofibrique, le principal métabolite de trois agents régulateurs de lipide (étofibrate, étogyllinclofibrate et clofibrate)

⁵⁸ Garrisson et al., Analysis of organic compounds in domestic wastewater. In. KEITH C.H., ed., *Identification and analysis of organic pollutants in water*. Ann Arbor Science, Ann Arbor, Maine, 1976, p. 517-566.

⁵⁹ Ternes, Occurrence of drugs in german sewage treatment plants and river. *Wat. Res.*, 1998, Vol. 32, pp. 3245s

⁶⁰ Jones et al., Aquatic environmental assessment of the top 25 english prescription pharmaceuticals. *Water Research*, 2002, 36, pp. 5013-5022.

rivières⁶¹, les sédiments d'origine marine⁶², les eaux de surface⁶³, les eaux souterraines⁶⁴, l'eau destinée à la consommation humaine⁶⁵ et les sols⁶⁶.

Une dernière étape a été franchie dans les années 2000, avec la publication d'études à vocation systématique aux Etats-Unis⁶⁷, en Allemagne⁶⁸, Suisse⁶⁹, au Canada⁷⁰, en Italie⁷¹ et au Royaume-Uni⁷². L'*Environmental Protection Agency* américaine en particulier, a initié la rédaction de monographies sur la question des médicaments dans l'environnement. Des bases de données toxicologiques ont ainsi pu être constituées sur l'occurrence et le destin des médicaments dans l'environnement⁷³.

2. Un nombre important de médicaments n'est pas ou peu biodégradable

Les médicaments peuvent adopter 3 états dans l'environnement :

- Se dissoudre : c'est par exemple le cas notamment de l'aspirine et de presque tous les analgésiques.
- Etre difficilement dégradables (substances lipophiles) : une partie de la substance est alors adsorbée par les boues des stations d'épurations et autres effluents et transmise d'un environnement à un autre sans transformation : c'est par exemple le cas de certains antibiotiques.
- Se métaboliser et donner ainsi naissance à de nouvelles substances, aux propriétés différentes de celle des molécules mères, ce qui peut créer des risques nouveaux dans certains écosystèmes. C'est par exemple le cas des fibrates (régulateurs des lipides) qui se métabolisent acide clofibrigue.

Des études ont ainsi montré que les substances actives des antibiotiques montrent une faible biodégradabilité dans l'eau⁷⁴ comme dans les sols⁷⁵. Il en est de même des désinfectants⁷⁶.

Dans le cas de la mise en décharge, les médicaments sont ainsi susceptibles d'être transmis aux eaux souterraines par les effluents du centre de stockage. Si cette première barrière est franchie, des **études concordantes ont mis en évidence la résistance préoccupante des résidus de médicament concernées au retraitement en station d'épuration**⁷⁷. La substance active du médicament est ainsi de gagner l'eau potable.

⁶¹ Jacobsen et Berglind, Persistence of Oxytetracycline in sediments from fish farms. *Aquaculture*, 1988, p 365s

⁶² Hektoen et al., Persistence of antibacterial agents in marine sediments. *Aquaculture*, 1995, 133, pp. 175-184.

⁶³ Waggot Trace Organic Substances in the River Lee (Great Britain). *Chem. Water Reuse*, 1981, Vol. 2, pp. 55s

⁶⁴ Ternes, Occurrence of drugs in german sewage treatment plants and river. *Wat. Res.*, 1998, Vol. 32, pp. 3245s

⁶⁵ Heberer et Stan, Vorkommen von polaren organischen Kontamination im Berliner Trinkwasser. *Vom Wasser*, 1996, 86, pp. 220-225.

⁶⁶ Gilbertson et al, Environmental fate of ceftiofur sodium, a cephalosporin antibiotic. Role of animal excreta in its decomposition. *J. Agril. Food Chem.*, 1990, 38, pp. 890-894.

⁶⁷ Voir notamment les travaux de l'Environmental Protection Agency, National Exposure Research Laboratory, présentés sur son site internet à l'adresse suivante : <http://epa.gov/nerlesd1/chemistry/pharma/index.htm>

⁶⁸ Kummerer, *op cit*

⁶⁹ Alder AC et al, Environmental exposure of antibiotics in wastewaters, sewage sludges and surface waters in Switzerland, in Kummerer, *Chimia*, 2003, n°57, p 485s.

⁷⁰ Metcalfe C, Pharmaceuticals in the canadian environment, in Kummerer, *op cit*, p 67s.

⁷¹ Zuccato et al, Presence and concentration of pharmaceuticals for human use in the environment, *The Lancet*, 2000, n°355, p 1789s.

⁷² Voir notamment les travaux de l'Environmental Agency, notamment le rapport, *Review of Human Pharmaceuticals in the Environment* (R&D Report P390) publié en 2000.

⁷³ Voir notamment Halling Sorensen et al, Occurrence, fate and effects of pharmaceutical substances in the environnement, a review, *Chemosphere*, 1998, n°36, p 357s ; Herberer, occurrence, fate and removal of pharmaceutical residues in the aquatic environment, *Toxicology Letter*, 2002, n°131, p 5-17 ; Kummerer, *pharmaceuticals in the environment*, springer, 2004.

⁷⁴ Al-Ahmad et al, Biodegradability of cefotiam, ciprofloxacin, moropenem, penicillin G, *Arch Environ cont toxicol*, 1999, n°37, p 158s ; Halling-Sorensen, *op cit*.

⁷⁵ Hubener et al, Microbial degradation of cyclosporin, *Z Umweltchem Okotox*, 1992, N°4, p 227s.

⁷⁶ Kummerer, *op cit*

⁷⁷ Richardson ML et Bowron JM, *op cit*.

3. La toxicité des déchets liquides et solides de certains médicaments est avérée

Les risques d'effets adverses sur les hommes liés à l'ingestion de résidus de médicaments contenus dans l'eau potable ou l'alimentation sont globalement faibles car l'absorption maximale envisageable par ce biais sur une vie entière (en faisant l'hypothèse de deux litres d'eau absorbé par personne et par jour pendant 70 ans) est inférieure aux concentrations utilisées dans les thérapies elles-mêmes⁷⁸.

L'étude des risques associés à la présence de résidus de médicaments relève ainsi davantage de la sécurité sanitaire environnementale que de la pharmacologie. Les effets des résidus sur les organismes présents dans l'environnement semblent en effet bien plus importants. En particulier, les recherches semblent montrer :

- Le développement de résistances bactériennes du fait de la présence d'agents antibiotiques et désinfectants.
- Le développement de composants organiques halogènes absorbables (AOX) lié aux composants à base de chlores de certains produits désinfectants (chlorophénols, hypochlorites et autres antiseptiques).
- Le rejet de métaux lourds, notamment de mercure par certains désinfectants (mercurochrome, nitromersol) et diurétiques (mercurophyline)⁷⁹.
- L'effet perturbateur des œstrogènes sur les capacités reproductives de la faune aquatique.
- On peut enfin relever que certains anesthésiques par inhalation sont constitués de chlorofluorocarbonates, dont les émissions atmosphériques contribuent à la réduction de la couche d'ozone. Ces catégories de médicaments semblent ainsi être les uniques dérogations aux conventions internationales sur les CFC. Leur présence en décharge pose la question du contenu des rejets gazeux des centres d'enfouissement.

4. L'impact de la mise en décharge de médicaments

De récentes études montrent que dans la plupart des cas les décharges ne constituent pas la principale voie d'accès à l'environnement aquatique pour les médicaments à usage humain. Les effluents jouent un rôle bien plus significatif⁸⁰.

Plusieurs recherches ont toutefois montré la possible contamination des eaux souterraines par des produits mis en décharges et transmis par infiltration et lixiviats :

1. Une étude conduite en Floride en 1993 sur des échantillons prélevés montre une contamination au pentobarbital, meprobamate et phensuximide dans une décharge qui avait reçu des déchets hospitaliers⁸¹.
2. Une étude conduite en Allemagne en 1995 a montré de fortes concentrations de sulfonamides, propylphenazone et acide diallylbarbiturique dans le gradient bas d'une décharge. Le rejet provenait de la production d'un laboratoire⁸².
3. Une étude conduite dans les écoulements et déchets solides d'une décharge ouverte (open dump) de Zagreb (Croatie) a montré la présence d'analgésiques (propylphenazone, aminopyrine et antipyrine⁸³). La pénétration dans les eaux souterraines de ces produits s'opéraient de façon très rapide et sans biodégradation.

⁷⁸ Christensen, Pharmaceutical in the environment, a human risk ?, *Reg Tox Pharm*, 1998, N°28, p 212s

⁷⁹ Craig PJ, *Organomercury compounds in the environment*, Longman Group Ltd, Harlow, 1986

⁸⁰ Sacher et al, Arzneimittelwirkstoffe in Grundwasser, *Vom Wasser*, 2002, N°99, 123s.

⁸¹ Eckel et al, Pentoarbitral found in ground water, *Ground Water*, 1993, n°31 p 801s

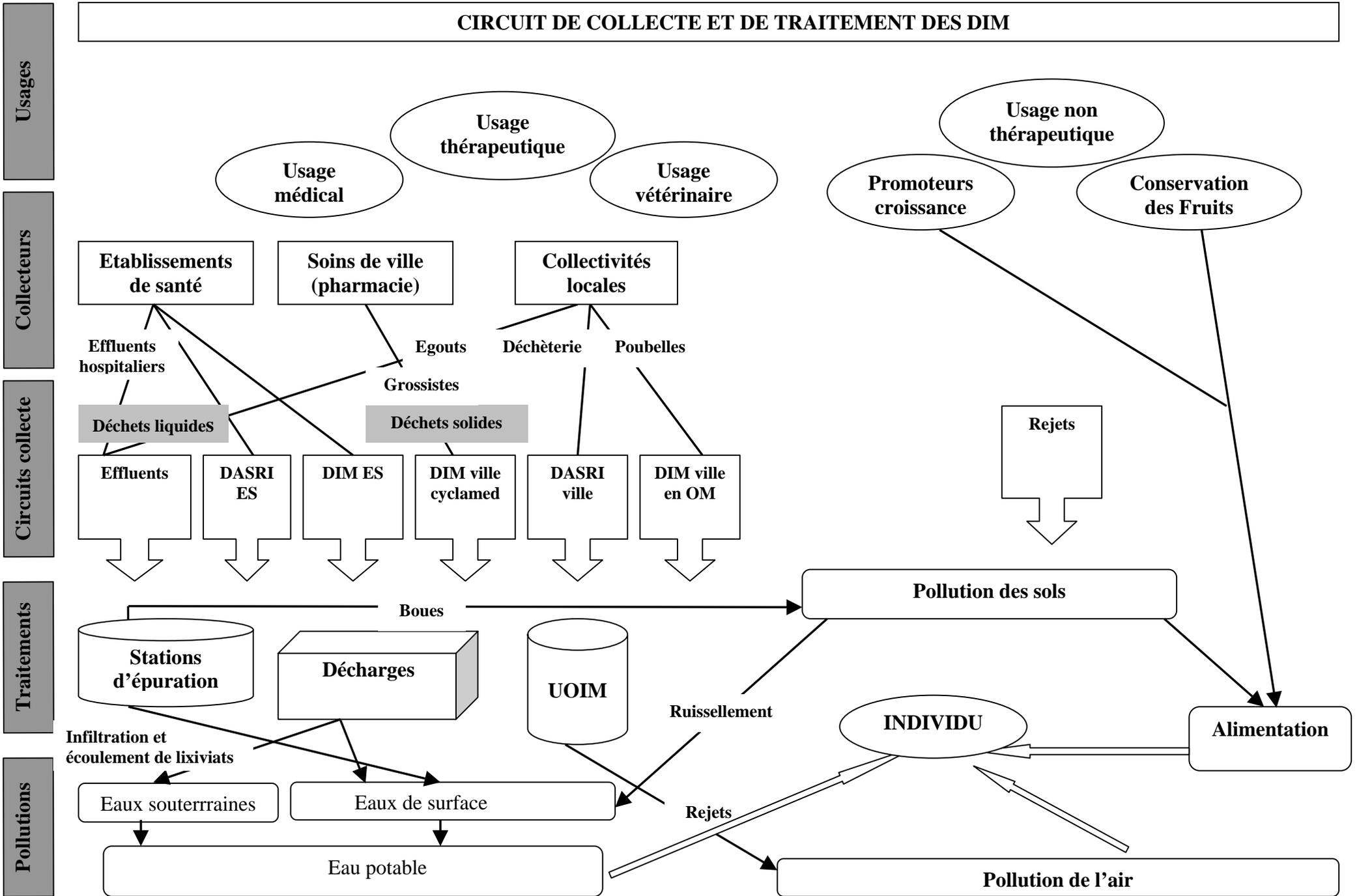
⁸² Holm et al, Occurrence and distribution of pharmaceutical organic compounds in the groundwater downgradient of a landfill, *Environmental Scientific Techniques*, 1995, n°29, p 1415s

⁸³ Ahel et Jelacic, Phenazone analgesics in soil and groundwater below a municipal solid waste landfill, in Daughton, *op cit*.

4. Une étude allemande conduite sur les écoulements de deux décharges municipales de Bade-Wurtemberg a montré la présence la plus fréquente dans les ordures ménagères d'analgésiques et antirhumastimaux (diclofenac, paracetamol et ibuprofen), suivis par les produits de dermatologie, des expectorants et des antibiotiques (essentiellement des tétracyclines et beta-lactam).
5. Une autre étude sur cinq écoulements de décharges municipales dans la région d'Aix-la-Chapelle a globalement confirmé ces résultats⁸⁴.

⁸⁴ Breinedich, Arzneimittel in Deponiesickerwasser, in FEI eV Stuttgart (ed) Organische Spurenstoffe in Wasser –kleine Konzentrationen -, Kommissionverlag Oldenbourg Industrieverlag, Munich, 2003.

CIRCUIT DE COLLECTE ET DE TRAITEMENT DES DIM



Annexe12

**Une hypothèse à moyen terme : l'intégration de l'évaluation du risque
environnemental aux procédures d'AMM**

1. L'expérience de la FDA est peu encourageante

Le *National Environmental Policy Act* (NPEA) américain (1969) impose aux agences fédérales d'effectuer une évaluation de l'impact environnemental de leurs décisions et de s'assurer que les personnes intéressées et concernées soit informées de ces travaux. Le champ d'application de cette procédure est toutefois limité à certains produits : elle exclue les produits qui «*de façon unitaire ou de façon cumulative ne peuvent affecter la qualité de l'environnement*» (*traduction de la mission*) ; les demandes d'AMM relatives à une nouvelle application du produits sont également exclues.

L'évaluation du risque environnemental ne s'intègre toutefois pas à la liste des critères retenus par le Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) pour approuver un nouveau médicament. En particulier, en cas de conflit de législation, le FDDCA prime.

Les évaluations du risque sont effectuées par le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER). Deux niveaux sont distingués : une évaluation environnementale (*environmental assessment* EA) est d'abord rédigée. Il s'agit d'un court document, issu d'un petits nombres de tests standards, permettant d'indiquer si la procédure doit être poussée plus avant. Si tel est le cas, un jugement sur l'impact environnemental (*Environmental Impact Statement*, EIS) est préparé : cette étape implique une évaluation de l'usage qui est fait du produit et des réactions des écosystèmes. Un seul EIS a été préparé jusqu'à présent en 1978, sur les Chloro-Fluorocarbonates.

Compte tenu de l'inutilité apparente de cette procédure, la FDA (CDER) a réalisé en 1995 une **revue rétrospective des données écotoxicologiques sur les médicaments**⁸⁵. Cette étude effectuée sur des données de routine a considéré que les effets des produits ne pouvaient être considérés comme significatif qu'au delà de 1 microgramme par litre : au delà, des investigations plus spécifiques sont nécessaires. Seuls 10% des produits étudiés entraient ainsi dans ce champ d'application. Parmi ces produits, un tiers environ était constitué d'antibiotiques et un autre tiers de médicaments du système nerveux central. Cette étude a été critiquée : les tests de concentration sont notamment très dépendants des caractéristiques de solubilité du produit et exclure les basses de l'étude en réduit la portée (par exemple pour étudier l'impact des oestrogènes).

Sur la base de ces conclusions, la FDA a cherché à **déléguer aux industriels la responsabilité d'évaluer l'impact environnemental de leurs produits**. C'est notamment le sens d'un « guide pour l'industrie » élaboré en 1998⁸⁶, qui définit un certain nombre de tests standards susceptibles de mettre en évidence un effet adverse pour l'environnement, avec, en bout de processus, l'obligation de consulter l'agence.

2. L'évolution de la législation canadienne

Suite à des études mettant en évidence une importante diffusion de médicaments dans l'environnement canadien, le *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) a annoncé en septembre 2001 la conduite d'évaluation du risque environnemental des substances médicamenteuses. La mise en application de ce texte semble jusqu'alors compromise par le manque de données de référence. En 2003, le Food and Drug Act (F&DA) a défini le cadre d'application de cette législation (*decision making framework*)⁸⁷ qui devrait ainsi entrer en vigueur progressivement.

⁸⁵ FDA, CDER, *Retrospective Review of ecotoxicity data submitted in environmental assessments*, 1995 (disponible sur demande à la FDA).

⁸⁶ FDA, CDER, CBER, *Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications*, 1998 (en ligne sur www.fda.gov/cder/guidance/index.htm)

⁸⁷ Voir www.hc-sc.gc.ca/ear-ree/index_e.html

3. Le projet de guide communautaire d'évaluation des risques environnementaux et ses conséquences⁸⁸

L'article 4.6 d'une directive 65/65/CEE prévoit une évaluation des risques environnementaux avec la mise sur le marché d'un médicament. La directive 2001/83/CEE codifie les procédures d'AMM. Elle prévoit que les médicaments entrant sur le marché communautaire doivent faire l'objet d'une évaluation du risque environnemental. Cette évaluation est mise en relation avec les autres évaluations des procédures de conservation et de destruction des produits. Elle relève de la législation sur les produits chimiques.

Selon cette seconde directive (art 8g) : *«La demande doit être accompagnée, dans la mesure du possible, des propositions de mesure de précaution et de sécurité qui doivent être prises dans la conservation du produit, son administration au patient et la destruction des déchets qui en sont issus, en même temps qu'une indication de tous les risques potentiels que présente le produit pour l'environnement.» (traduction de la mission).*

L'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) prépare depuis 2001 une *« note for guidance on environmental risk assessment of medicinal products for human use »*. Ce document devrait entrer en vigueur en 2005.

Selon la procédure retenue, il revient au laboratoire d'évaluer chaque risque environnemental né de l'usage, de la conservation et de la destruction du produits de santé (ce qui exclut les risques de production) et de proposer les mesures de sécurité adéquates. Cette procédure s'applique aux mises sur le marché de nouveaux produits, aux renouvellements et aux « variations de type II » (changements d'indications cliniques). Au niveau de l'EMA, elle s'organise en deux phases :

- La première phase consiste à déterminer, selon le degré de concentration prévisible, le niveau d'exposition de l'environnement au produit : des produits comme les vitamines ou les acides aminés, qui manifestent de faibles concentrations dans l'environnement, sont ainsi exonérés de tests ultérieurs ;
- Lors de la deuxième phase, les propriétés physiques, chimiques et toxicologiques des produits doivent être documentées par le laboratoire, sous le contrôle de l'EMA, d'abord par screening, puis, au besoin, par des études spécifiques sur certains écosystèmes.

Le document de l'EMA prévoit que lorsque la possibilité de risques environnementaux ne peut être exclue, des mesures de précaution doivent être adoptées : il s'agit notamment de mesure de restriction de l'usage clinique (en hôpital) et d'indications sur la boîtes. A minima des recommandations doivent figurer dans le résumé des caractéristiques du produits. Une rubrique : *« précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments s'il y a lieu »* est incluse dans les notices. L'EMA préconise à ce titre l'élaboration d'une documentation spécifique sur les boîtes ou d'un prospectus. Elle recommande notamment d'indiquer pour tout type de boîte – y compris celle qui n'impliquent pas de mesures de destruction spécifiques – la phrase suivante : *« les médicaments qui ne sont plus nécessaires ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les systèmes municipaux de drainage. Retourner les à une pharmacie ou demander à votre pharmacien comment les détruire en accord avec la législation applicable. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.» (traduction de la mission).* Elle prévoit enfin qu'un label supplémentaire puisse être utilisé lorsque l'évaluation des produits met en évidence une situation exceptionnelle (par exemple des préparations contenant des isotopes radioactifs).

Cette nouvelle procédure communautaire soulève un certain nombre de problèmes de méthodologie, mis en évidence par la littérature⁸⁹.

⁸⁸ Voir notamment Olejniczak et Spindler, « Environmental risk assessment of medicinal products for human use », in Kummerer, *op cit*, p 282s.

⁸⁹ Voir notamment Koshorreck, de Knecht, Environmental risk assessment in the EU, in Kummerer, *op cit*, p 298s.

Annexe 13
Tableau récapitulatif des destinations de MNU

Destination des MNU collectés en 2003 par les associations

Associations	Europe	Moyen Orient Asie	Afrique	Amérique du sud	Autres
ACCTEM	Pologne Roumanie	Liban Inde Vietnam	Algérie Benin Burkina-Faso Cameroun Centrafrique Congo Mali Mauritanie Niger Sénégal Togo	Haïti Nicaragua Perou	
Enfance et vie	Pologne Ukraine		Burkina-Faso Centrafrique Congo Côte d'Ivoire Mali Togo		
Enfants du Monde			Madagascar		
Equilibre/artisans de paix *		Vietnam	Cameroun		
Frères des hommes	Croatie	Liban Cambodge Vietnam	Algérie Maroc Burkina Congo Mali Madagascar	Brésil Vénézuéla	Nouvelle Calédonie ?
Kouki colis de vie			Benin Burkina Centrafrique Comores Congo Côte d'Ivoire Gabon Mali Madagascar Niger Sénégal Tchad Togo		MDM Samu Social PSF Ordre de Malte « les enfants de l'Air » ⁹⁰
Médecins du Monde (MDM)	Pologne Bulgarie Lituanie Lettonie Bielorussie Pologne Roumanie	Irak Inde	Algérie(Kabylie) Burkina Cameroun Centrafrique Rwanda Sénégal Tchad Togo		Essentiellement missions quart monde France
Médicaments frontières	Roumanie				MDM Metz Sansabris Nancy
Missions et développement			Benin Burkina Centrafrique Congo Côte d'Ivoire Mali Madagascar Mauritanie Niger Sénégal Togo Tchad		

⁹⁰ Convoi à l'hôpital d'Agades

Ordre de Malte	Europe de l'est Pologne Albanie Bulgarie ex- Yougoslavie	Liban Turquie Syrie Irak Egypte Afghanistan Pakistan Inde Vietnam Sri lanka Indonésie Cambodge	Algérie Burkina Cameroun Cap vert Centrafrique Congo Côte d'ivoire Mali Madagascar Mauritanie Niger Sénégal Togo	Gutatemala Haïti Brésil Argentine Chili Pérou Equateur	MDM Quart monde
Pharmaciens sans frontières	Bosnie Bulgarie Croatie Lituanie Pologne Roumanie Serbie Ukraine	Liban Syrie Cambodge Inde Mongolie Népal Philippines Vietnam	Algérie Angola Benin Burkina Cameroun Cap vert Centrafrique Comores Congo Côte d'ivoire Djibouti Guinée Mali Madagascar Maroc Mauritanie Niger Rwanda Sénégal Togo	Argentine Bolivie Cuba Perou Equateur	Restau du Cœur Armée du salut Ordre de Malte Passerelle santé Orléans MDM Médecins du Lot pour leurs missions quart monde (?) Les enfants de tchernobyl Les enfants de l'espoir (guatemala) Don sans abri Lyon Enfants du Mékong
Resiac bon secours			Congo Côte d'ivoire Togo Tchad		
Solidarité internationale			Renseignements non fournis		
Solidarité santé	Pologne Roumanie		Algérie Burkina Cameroun Cap vert Côte d'ivoire Mali Madagascar Niger Sénégal Togo		
Terre d'Amitié			Afrique noire francophone		MDM

Source CYCLAMED (questionnaires annuels envoyés aux associations)

Annexe 14
Exemples de colis d'envoi de MNU

Rapport informatif sur la destruction des déchets et
l'hygiène dans les hôpitaux en Albanie.



Dépôt d'immondices de Korça (sud-est de l'Albanie) où ont été retrouvé des déchets hospitaliers non triés. Un canal passe dans celui-ci ! Des êtres humains vivent dans celui-ci !

Equipe « Pharmaciens Sans Frontières » Korça :
Médecin Mitre Alketa, Pharmacien De Gröote Antoine,
Logisticien Molle Nicolas et Traducteur Ervin Kajno.
Korça, Albanie, mai 2000.

**Périmés et médicaments inconnus dans la pharmacie de
l'hôpital de Beral**

Evaluation faite par..... Ph. Emanuela Ambreck
Md. Albana Kolay

le 26/4/00

Molécule	Spécialité	Dosage	Forme	Date d'expiration	Quantité	Connu?
Coltrimoxazole	Bactrim	100 gr	sirop	Nov-99	50	OUI
Erythromicine		100 gr	sirop	Jul-99	15	OUI
Acid Acetilsalicylic	Aspirin	0,5gr	compresso	Jan-00	15000	OUI
Acid Acetilsalicylic	Aspirin	0,10gr	compresse	Aug-99	18000	OUI
Choxacycline		0,25 gr	compresse	Oct-99	11000	OUI
Hydroxide aluminium	Alukol	0,5 gr	compresse	Jun-99	7000	OUI
Isoniazid		0,30gr	compresse	Dec-99	3000	OUI
Meltronidasole	Flagyl	0,5 gr	compresse	Nov-99	1500	OUI
Butazolydine		0,25 gr	compresse	Nov-99	2000	OUI
Indometacin		100 mg	compresse	Jan-00	2000	OUI
Fenitoinne		0,25 gr	compresse	Apr-99	1000	OUI
Furosemid		0,4 gr	compresse	Jul-99	7000	OUI
Mecendazolium		100 mg	compresse	Nov-99	1000	OUI
Vitamin PP		0,25 gr	compresse	Feb-99	2000	OUI
Ketamin		0,1 gr x 10cc	flacon	Jan-00	10	OUI
Fenobarbital	Luminal	0,06 gr	compresse	Jan-99	5000	OUI
Tetracycline		0,25 gr	compresse	Jan-00	2000	OUI
Ac. Glutaminic		0,5 gr	compresse	Oct-99	1150	OUI
Etanbulol		0,25 gr	compresse	Nov-99	1000	OUI
Haloperidol		100 mg	compresse	Jan-00	3000	OUI
	Pyrvin	200 mg	compresse	Feb-99	1100	OUI
Piperazyne		0,25 gr	compresse	Jul-99	7500	OUI
Amoxicilline-Ampicillino		0,5 gr	compresse	Sep-99	9500	OUI
Vit B complex		0,10 gr	compresse	Jun-99	120000	OUI

PSF NORD IRAK

*Study On Expired Drugs Collected in Northern
Iraq. Dohuk, Erbil, Sulaymánya and New
Kirkuk Governorates.
Part V*

GESTION PHARMA

01/01/97

31/01/97

LIST OF EXPIRED DRUGS THAT ARE COLLECTED FROM
ERHIL GOVERNORATE

56

ITEM	FORM	DOSE	QUANT.	EXP. DATE
Acriflavine	powder		87	
Adrenaline	amp		660	Oct-94
Adrenaline	amp		1295	Nov-95
Albu-stix	stix		33	Fév-94
Albumine	syrup	20%	5	Jul-94
Albumine	tab	400 mg	4050	Oct-94
Amilobarbitone	tab		300	
Aminophylline	tab		1000	Nov-94
Aminophylline	amp	2cc	41	Jul-94
Aminophylline	amp	10 cc	348	Mar-95
Ampicilline	vial	250 mg	8	Jan-96
Ampiclox	vial		5	Nov-94
Anti-A-antigen	amp		215	Fév-95
Anti-AB-antigen	amp		285	Avr-93
Antifungal	powder		10	Jun-93
Arbosterine	amp		10	Déc-93
Atromid	cap		96	Fév-85
Atropine	ophth.oint		33	Jan-93
Barium sulphate	powder	of 600 gram	128	AOÙ-90
Barium sulphate	powder	of 3500 gram	69	Mar-91
Bedelex	powder		240	Fév-95
Benathin	vial		36	Fév-95
Benprol	vial	1000000 iu	12	Jan-95
Bepanthine	amp		400	Mar-95
Bifi-tab stix	stix		32	Mar-92
Biognizine	tab		800	Fév-93
Blood bag			1	Jul-96
Boric acid	powder	Kg	2.5	brocken
Bovine albumin	amp		93	Nov-93
Brom hexine	tab		4000	
Bromaline	amp		460	Oct-93
Brucella antigen	amp		38	AOÙ-94
Calcium chloride	amp		18	Sep-93
Calcium chloride	amp		200	Fév-96
Calcium gluconate	amp	10 cc	56	Jan-94
Calcium lactate	tab	300 mg	1000	Déc-94
Captopril	tab		216	Oct-94
Carbamazepine	tab		7000	Avr-96
Carbosterine	amp	package of 5	180	Jun-96
Cheno folk	cap		300	Oct-93
Chloramine	tab		160	Mar-90
Chloramphenicol	vial		655	Jan-94
Chloramphenicol	vial		17	Jul-95
Chloramphenicol	cap		1200	Fév-96
Chloramphenicol	powder		21	
Chlorehexidine	bottle	liter	14	Nov-93
Chloroquine	tab		700	Fév-95
Chlorpromazine	tab	25 mg	4000	Mai-95
Chlorpromazine	amp	50 mg	87	Jan-94
Chlorpromazine	amp	25 mg	60	Fév-88
Chlorpromazine	tab	100 mg	180	Avr-96
Chlorpromazine	amp		83	Fév-94
Cimetidine	amp		116	Fév-96
Clini-stix	stix		25	Nov-94
Clofazimine	cap		1000	Jul-95

**LIST OF EXPIRED DRUGS THAT ARE COLLECTED FROM
ERBIL GOVERNORATE**

Compt gcutter	tab		14700	
Cycloserine	cap		100	Oct-95
Dettol	bottle	liter	153	bracken
Diabinese	tab		310	Mai-96
Diazepam	amp	10 mg	15	Nov-93
Diazepam	amp	10 mg	68	Jan-96
Dicloxacilline	cap		125	Jan-94
Digoxine	tab		3900	AOÛ-95
Digoxine	amp		450	Déc-94
Digoxine	tab		2900	AOÛ-95
Dihydroemetine	amp		40	
Distal water	amp	1 cc	50400	Jan-91
Distal water	amp	10 cc	500	Jan-92
Diuresix	tab		38	Mar-96
Donatal	tab		5000	Sep-93
Opamine	amp		35	Jul-95
Ephedrine	tab		6000	
Erythromycine	cap	250 mg	96	Jun-91
Esbatal	tab		500	
Exidel	syrup		24	Avr-93
Faramid	tab		600	Avr-93
Fersoline	tab		189000	Jun-96
Fersoline	tab		230000	Oct-96
Fersoline	tab		67000	Fév-96
Frosemid	amp		255	Nov-96
Furadantine	tab		602	Jun-96
Gallamine	amp		90	Déc-95
Gammaglobuline	amp		12	Nov-94
Gammaglobuline	amp		118	Jun-95
Gammaglobuline	amp		44	Jan-94
Glibenclamide	tab		1800	Jun-96
Gluco-test	test		2	Nov-93
Glucose	amp	5%	6	Mar-94
Glyceryl tn nitrate	tab	0.2	17100	Mar-95
Glyceryl tri nitrate	tab		100	Jun-96
Glyceryl tri nitrate	tab		22	Mar-95
Gyno-dactarine	vag.cream		400	Mai-95
Hema-test	test		10	Jul-93
Heparine	amp			
Hydralazine	amp		19	Jan-95
Hydralazine	tab		500	Oct-94
Hydralazine	amp		125	Nov-95
Hydralazine	amp		77	Oct-96
Hydrochlorthiazide	tab	25 mg	1000	Jul-96
Indomethacin	tab		1000	Oct-96
Insuline lonte	amp		180	Oct-93
Insuline soluble	amp		140	Oct-93
Isoniazide	tab	100 mg	4000	Fév-89
Isoprenaline	amp	0.2	280	Avr-95
Ketamine	amp	50 mg	300	Nov-95
Keto-stix	stix		1	AOÛ-96
Lebend virus vaccine			4650	Nov-89
Leucoplast			18	
Lipidol	cap		16500	Avr-96
Mercaine	amp	0.25%	14	Sep-85
Methargen	amp		120	



Association regroupant les pharmaciens, les répartiteurs et les industriels pour la valorisation des emballages et des médicaments non utilisés.

58

Recu le - 9 FEV. 2004

QUESTIONNAIRE-TYPE
DESTINÉ
AUX PARTENAIRES HUMANITAIRES

A COMPLETER LISIBLEMENT ET
A NOUS RETOURNER IMPÉRATIVEMENT
AVANT LE 7 FÉVRIER 2004

CYCLAMED
68, boulevard Flandrin
75116 PARIS
Tél. : 01.53.70.02.70
Fax : 01.53.70.88.11

NOM de l'ASSOCIATION : PHARMACIENS SANS FRONTIERES HAUTE-NORMANDIE

SIÈGE SOCIAL :

Adresse : CHR 4 Rue Paul Eluard

Code Postal : 76300 Ville : SOTTEVILLE-LES-ROUEN

Téléphone : 0235655100 Télécopie : 0235655100

2 CENTRE DE TRI :

Adresse :
1/ CHR 4 Rue Paul Eluard 76300 SOTTEVILLE-LES-ROUEN
2/ 63 Rue J. J. ROUSSEAU 76600 LE HAVRE

Code postal : Ville :

Téléphone : Télécopie :

Nom et prénom du Pharmacien responsable : 1/ Mme BRINGARD Chantal
2/ Mr LECLERQ Jean-Jacques

2

Antennes de ROUEN-SOTTEVILLE et du HAVRE

ACTIONS 2003

(Récapitulation)

Pays	Destinations	Nbre Livraisons	Nbre Collis	Poids (kg)
Algérie	Alger, Boufank, Boumerdes	3	12	69,4
Bénin	Cotonou, Agomé, Comé, Lokossa	6	41	170,8
Burkina-Faso	Ouagadougou, Tcheriba, Bobo-Dioulasso	6	53	305,8
Cameroun	Douala, Mbalmayo	2	15	47,2
Centrafrique	Bangui	3	12	53,8
Comores	Mohéli	1	4	26
Congo	Droumouna, Madibou	2	22	73,3
Congo-Zaire	Kisangani, Matadi	2	4	32
France	Rouen	45	49	81,6
Guinée	Conakry, Lambanyi	2	16	116,4
Guinée-Bissau	Cacheu	1	1	4
Liban	Khenchara	1	4	12,8
Madagascar	Belamoty, Morondava	6	37	182,1
Mali	Bamako	2	20	107,6
Maroc	Rabat	5	5	7,2
Mauritanie	Boshé, Koumbou, Koundel	3	16	93
Nicaragua	San Bartolo	1	9	28,4
Niger	Timia	2	4	68,2
Nigeria	Maiduguri	1	2	8,2
Roumanie	Piciesti, Pascani, Satumare	5	120	563,7
Sénégal	N'Diaffans, N'Dour, Scrokoum, Toubá	4	28	213
Vietnam	Mythanh	4	24	211
TOTAUX		107	496	2475,5

65 Livraisons exportées

42 Livraisons en France

Nombre de colis : 496

Poids : 2475 kgs

Matériel offert à l'université de MBUJIMAYI :(ZAIRE) 1995

- 1 véhicule de transport SAVIEM	- 1 cuisinière
- 6 micro-ordinateurs	- 1 évier
- 2 dactylos	- 1 réfrigérateur
- 1 photocopieur TOSHIBA	- 1 bureau
- 1 photocopieur OC 1000	- 3 armoires de rangement
- 4 tables de conférence	- 1 armoire métallique
- 30 chaises	- 54 tables pour écoliers de 2 places
- 1 stencyleuse	

AIDE Burkina Faso

M. Pascal TIENTEGA
01 BP 2302 Ouagadougou 01

CERTIFICAT DE DON DU 18 JUILLET 1997

CARTON I

Produits	Quantité
Biseptione 500 ml	3 flacons
Clamoxyl 500 ml	25 boîtes de 12 gélules
Betadine	2 flacons
Eosine 45 ml	1 boîte
Hexoimédine	1 gel
Gaviscon 10 ml	6 cartons de 24 sachets
Smecta	8 cartons de 30 sachets
Actuapulgite	2 cartons de 60 sachets 2 cartons de 30 sachets
Pharmadose	147 sachets

CARTON II

Produits	Quantités
Unités de Prélèvement	2 cartons de 50 unités
Aiguille épicroanienne	1 paquet de 50 unités 2 paquets de 100 unités
Microperfuseur 23 g	1 paquet de 50 unités
Perfuseurs	19
Gants	3 paquets de 100 paires
Doigtiers roulés	3 paquets de 100 unités 1 sachet de 100 unités
Compresses 40 x 40	50 unités
10 x 10	17 unités
Gaze hydrophile	1 paquet de 10
Bandes	17
Compresses	2 sachets
Bande de crêpe	11 cartons
Ceinture de crêpe	1 carton

Annexe 15
Enquête d'un grossiste à l'initiative de la DRASSIF sur ses retours clients



62

Alliance Santé

Le 28 septembre 2004

Madame, Monsieur

Notre service retour observe de plus en plus d'anomalies pharmaceutiques graves concernant les produits que vous nous retournez. Une traçabilité particulière affine nos contrôles.

Nous sommes amenés à des vérifications longues occasionnant des retards dans le fonctionnement de ce service, veuillez nous en excuser.

Nous ne serons plus en mesure d'assurer la reprise des produits livrés conformes à la commande sans information précise. Le risque Santé Public est la seule motivation de ce changement.

Recevez, Madame, Monsieur, nos sentiments très confraternels.

Jean-Marie Jamin

Directeur

...et sécurité de la chaîne du médicament !

Gennevilliers, 1^{er} juin 2004

Cher confrère,

La distribution du médicament est un acte essentiel de santé publique pour lequel nous engageons notre responsabilité pharmaceutique.

**C'est pourquoi nous avons engagé
une démarche qualité accrue
dans la gestion des retours de produits.**

Dès la réception des produits, nous sommes extrêmement attentifs au délai de péremption des médicaments.

Nous avons pris de nombreuses mesures visant à assurer la conservation des produits du froid : contrôles fréquents des températures en chambre froide, livraisons en boîtes et sacs isothermes et fourniture de pochettes isothermes pour vos clients.

Nos outils de stockage et de préparation évitent la détérioration des conditionnements.

Enfin, le contrôle régulier des préparations de commandes, accompagné d'une sensibilisation et d'une formation adaptée du personnel, vous assure des livraisons fiables. Une fiabilité qui se traduit par moins d'une réclamation pour 1000 lignes de commande préparées !

Cette rigueur indispensable doit s'accompagner de la même exigence en ce qui concerne les conditions de reprise des produits, c'est la **garantie de la qualité de notre stock**, des produits que nous vous livrons et donc des médicaments que vous dispensez à vos patients !

Pour ce faire, nous avons décidé :

- ✓ de ne reprendre aucun produit stupéfiant
- ✓ de ne reprendre aucun produit de la chaîne du froid
- ✓ de ne reprendre aucun produit à péremption courte.
- ✓ de ne reprendre les produits injectables qu'après nous être assurés de leur intégrité.

Nous vous invitons à prendre contact avec votre établissement Alliance Santé pour prendre connaissance de nos conditions précises de reprises des produits.

Nous comptons sur votre collaboration.

Vous pouvez compter sur notre vigilance et notre engagement qualité.

Bien confraternellement,

Patrick Brondeau
Pharmacien
Directeur Général Adjoint



Alliance Santé



Alliance Santé

Le 6 octobre 2004

Cher confrère,

Je comprends que les termes de ma dernière lettre aient pu vous déplaire et vous demande de bien vouloir m'en excuser.

Je vais donc vous expliquer le plus clairement possible le contexte qui m'a amené aux termes de cette lettre.

1-vous trouverez en annexe une liste d'anomalies constatées en une seule semaine ; ce qui, vous le comprendrez, nous amène à une extrême vigilance compte tenu des risques encourus.

2-nous avons actuellement l'un de nos pharmaciens qui fait l'objet d'une plainte.

3-« nous ne serons plus en mesure d'assurer la reprise des produits livrés conformes à la commande *sans information précise*. Le risque Santé Publique est la seule motivation de ce changement ».

Il s'agit uniquement des spécialités pharmaceutiques et sans explication du retour.

Recevez, cher confrère, mes meilleures salutations.

Jean-Marie Jamin

ALLIANCE SANTÉ

Siège social : Immeuble Objectif 1 - 2, rue Louis-Armand - 92600 ASNIÈRES
Tél. 01 41 32 12 12 - Fax 01 41 32 12 00

S.A.S. au capital social de 110.000.000 Euros - RCS Nanterre B 421 716 137

Exemples de cas détectés par notre service retour semaine 40 :

- Proctolog reçu avec canule utilisée**
- médicaments dont le lot intérieur était différent du lot de la boîte**
- deux boîtes de comprimés livrés avec des comprimés manquants**
- une boîte d'injectable avec seringue utilisée**
- produits rendus avec étiquettes prix public**
- produits périmés rendus au milieu de produits identiques non périmés .**
- produits rendus avec vignettes biffées**

-.....

la qualité des produits livrés est fonction de la non réintégration des retours .

Annexe 16
Organisation des principales filières dédiées de collecte

Filière	Base juridique	Mode de gestion	Statut	Financier	Mode financement	Collecteur	Traitement
Emballages ménages	Décret 1 ^{er} avril 1992	Eco-Emballages et Adelphe	SA	Filières de production	Barème	• Collectivités locales	• Recyclage
Piles usagées	Décret n°99-374 du 12/05/1999	COREPILE	SA	Filières de production (SPAP ⁹¹)	Tarifification modulée par type de pile et calculée pour refléter les coûts de la filière	• Déchetteries • Points de collecte dans la distribution	• 16 sites de regroupement • 4 centres de recyclage
Huiles usagées	Décret n° 79-981 du 21/11/1979	Commission Nationale des Aides auprès de l'ADEME	Public	Producteurs et importateurs	Taxe parafiscale sur les huiles fabriquées ou importées intégrée à TGAP	• Déchetteries • Garages (collecteurs agréés)	• Installations agréées soit pour valorisation matière, soit pour valorisation énergétique
Pneumatiques usagés	Décret du 24/12/2002	ALIAPUR	SA	Producteurs et importateurs	Selon la quantité produite	• Collecteur agréés par la société	• Valorisateurs • Incinération
Equipements électriques et électroniques	Directive du 13/02/2003 Décret en préparation	En cours	En cours	Filières de production (fédérations professionnelles)			
Emballages Vides de Produits phyto-san	Organisation volontaire (juillet 2001)	ADIVALOR	SA	Filières de production et de distribution (UIPP ⁹² , FFCAT ⁹³ , FNSEA ⁹⁴ , APCA ⁹⁵)		• Points de collecte dans la distribution	• Compactage • Incinération

⁹¹ Syndicat Français des Producteurs de Piles et Accumulateurs Portables

⁹² Unions des Industries de la Protection des Plantes

⁹³ Fédération Française des coopératives agricoles de Collecte, d'Approvisionnement et de Transformation

⁹⁴ Fédération Nationale des Syndicats d'Exploitants Agricoles

⁹⁵ Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture

Annexe 17
Liste des tableaux et graphique

TABLEAU	PAGE
Tableau 1 : Structure des dépenses de l'association CYCLAMED	11
Tableau 2 : Coûts unitaires de collecte, de transport et d'élimination des déchets	13
Tableau 3 : Avantages et inconvénients des différentes filières de traitement envisageables pour les médicaments	28
Tableau 4 : Valorisation des emballages de médicaments	30
Tableau 5 : Valorisation humanitaire des médicaments collectés via CYCLAMED	33
Tableau 6 : Associations bénéficiaires du dispositif CYCLAMED : quantités de MNU redistribués	34
Tableau 7 : Tri mené par les associations à partir des médicaments collectés	34
Tableau 8 : Quelques exemples publiés des conséquences fâcheuses liées à l'usage de MNU	39
Tableau 9 : Décès d'enfants par intoxication accidentelle de médicaments	46
Tableau 10 : Nombre de dossiers de fraudes en phase 1 et 2	48
Tableau 11 : Origine des enquêtes de phase 1	49
Tableau 12 : Origine des enquêtes de phase 2	51
Tableau 13 : Evaluation des retours grossistes	56

GRAPHIQUE	PAGE
Graphique 1 : Mise en relation des dépenses de pharmacie (régime général et des DIM collectés en 2003)	20