

GT4 du 4 juillet 2025

Actions en faveur de l'environnement

- 01** **Sobriété hydrique : travaux Sfstp sur la réutilisation de l'eau**
Sous-titre de la première partie
- 02** **Conditionnement : Travaux sur les blisters recyclables**
- 03** **Conditionnement : Emballages dont la législation interdit le réemploi**

- 04** **MNU : Retour sur l'enquête « destruction »**
- 05** **MNU : Etude Perimed (ANSM / CNAM / Cyclamed)**
- 06** **MNU : Durée de conservation des médicaments**

04

MNU : Retour sur l'enquête « destruction »

Retour sur l'enquête « destruction »

- Dans le cadre du projet stabilité/durée de conservation des médicaments
- L'ANSM a besoin d'avoir un retour d'expérience sur le retour des médicaments périmés (ou à proximité / 6 mois ?) par les officines vers les laboratoires et/ou les grossistes-répartiteurs.
 - Aspects quantitatifs en volume/poids de médicaments qui sont concernés chaque année
 - Types d'accords permettant aux officines de retourner les médicaments périmés : est ce fonction de la durée avant et après la péremption, lots concernés, types de médicaments ? (médicament "cher", générique, etc).
 - Avoirs ou remboursements à l'officine pour les médicaments retournés ?
 - Comment cela se passe sur les retours au grossiste-répartiteur ?

05

MNU : Etude Perimed (ANSM / CNAM / Cyclamed)

Etude Perimed (ANSM / CNAM / Cyclamed)

- **Objectif** : comprendre les causes de non-usage pour mieux agir (prescription, consommation, péremption, durée de conservation).
- **Dresser un état des lieux précis des MNU rapportés par les patients en officine :**
 - Sont-ils périmés ou non ?
 - A quelle classe thérapeutique appartiennent-ils ?
 - Quelle est leur forme galénique (comprimé, crème, sirop...) ?
 - Combien de doses non consommées restent dans les boîtes ?
 - Quelles hypothèses pour expliquer le retour de médicaments non périmés et non utilisés ?

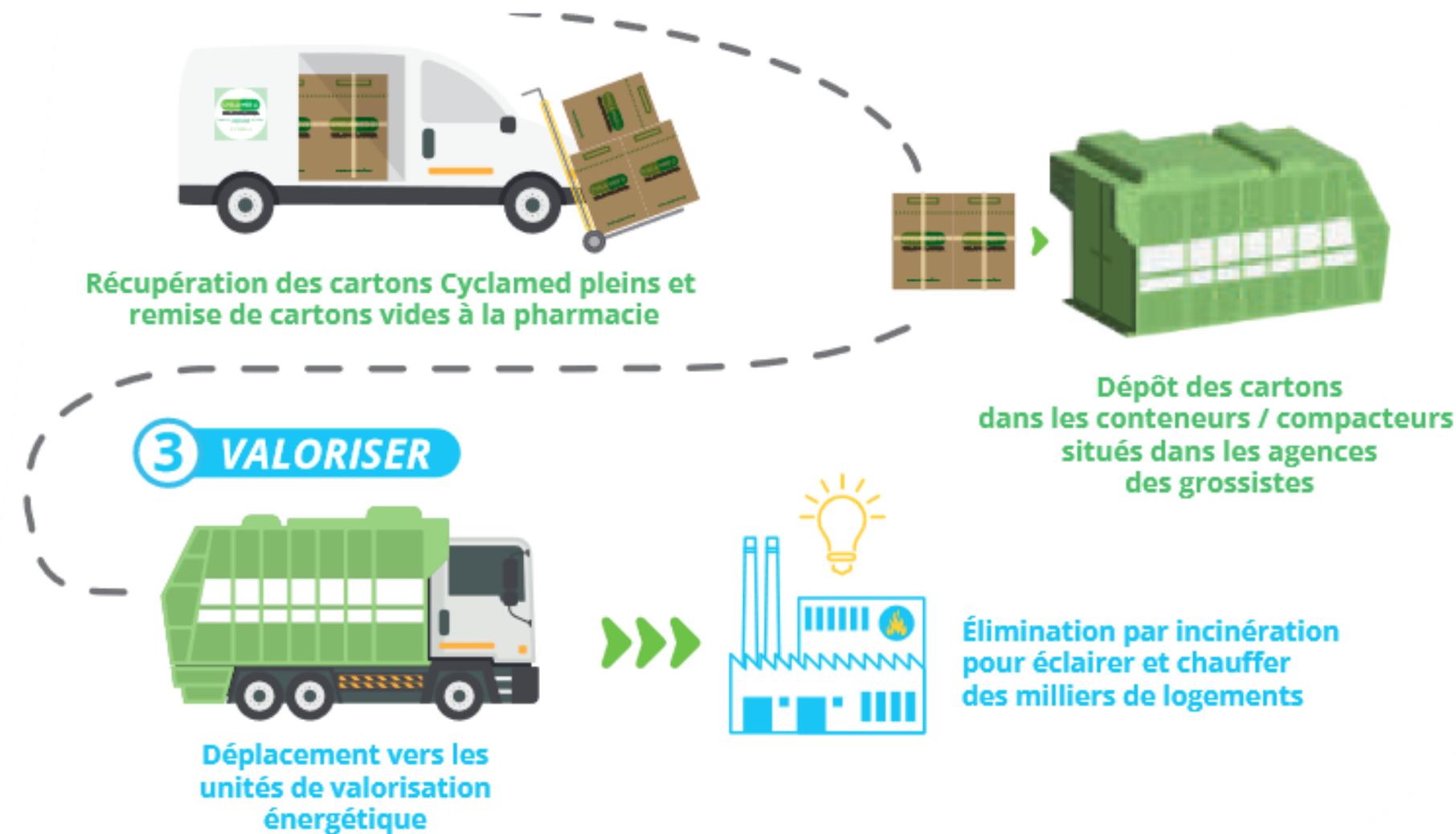
Cyclamed : un acteur clé de la gestion des Médicaments Non Utilisés (MNU)

- **Cyclamed est un éco-organisme agréé par les pouvoirs publics depuis 1993.**
- **Leur mission** : organiser la collecte et la destruction sécurisée des MNU rapportés en pharmacie par les particuliers.
- **Financement** : par une éco-contribution obligatoire versée par les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments en France, en fonction du nombre de boîtes de médicaments mises sur le marché et vendues à l'officine aux particuliers l'année précédente (n-1). Pour 2025: 0,0045 €/boîte
- **Tous les MNU collectés sont incinérés avec valorisation énergétique.**
- **Qu'entend-on par Médicaments Non Utilisés ?**
→ Médicaments périmés et/ou médicaments qui n'ont plus lieu d'être utilisés dans le foyer pour des raisons d'inefficacité, d'intolérance ou d'inadéquation aux patients.

Le dispositif Cyclamed : unique en Europe



Le dispositif Cyclamed : unique en Europe



Etude de gisement Cyclamed : Que trouve-t-on chez les particuliers ?

- **Objectif** : évaluer la quantité totale de MNU stockés dans les foyers français.
- **Réalisée tous les 2 ans via des enquêtes à domicile dans 1000 foyers**
 - Les participants ouvrent leurs armoires à pharmacie.
 - Tous les médicaments présents sont triés et analysés.
- **Résultat 2022 : gisement estimé à 13443 tonnes. L'armoire à pharmacie au sein des foyers contient :**
 - En métropole : 1 358 g de médicaments par foyer dont 36% de MNU.
 - Dans les DROM-COM : 1 514 g de médicaments par foyer dont 47% de MNU.
- **Résultat 2024: gisement estimé à 9960 tonnes.**

→ Gisement en baisse

Etude de notoriété Cyclamed : Que font les patients de leurs MNU ?

- **Objectif** : évaluer le comportement des usagers vis-à-vis du tri et du retour en pharmacie de leurs MNU.
- **Réalisée tous les 2 ans via un sondage ; 2360 personnes interrogées en 2024**
- **Résultat:**
 - 81 % des Français déclarent déposer leurs MNU chez le pharmacien et de manière systématique pour 60 % d'entre eux vs 55 % en 2023. Parmi les 19 % de Français qui ne rapportent jamais leurs MNU, 82 % ont l'intention à l'avenir de le faire.
 - 7 Français sur 10 mettent les boîtes en carton et notices dans la poubelle du tri sélectif.
 - 87 % d'entre eux mettent également le conditionnement primaire dans le tri sélectif.
- **Motivations : en premier pour la préservation de l'environnement, en deuxième pour la sécurité sanitaire.**

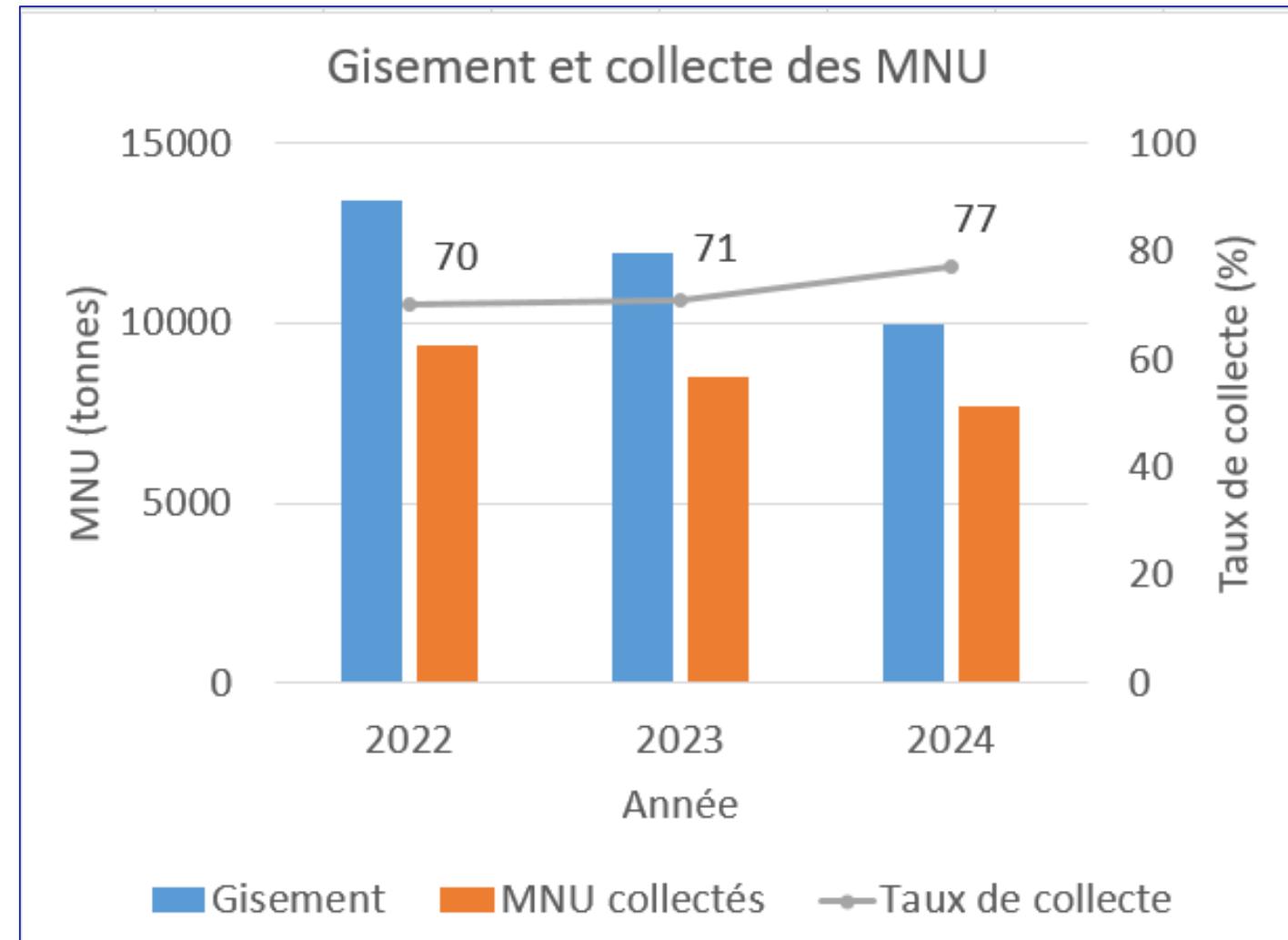
Etude de caractérisation Cyclamed : Que rapportent les patients à l'officine ?

- **Objectif** : analyser le contenu des cartons de Cyclamed pour calculer la proportion de médicaments et le pouvoir calorifique.
- **Réalisée tous les ans par Cyclamed et son prestataire, Sodaé**
- **Méthodologie :**
 - Choix aléatoire des sites visités ; Echantillonnage représentatif des cartons collectés.
 - Tri par catégories : médicaments humains, dispositifs médicaux, compléments alimentaires...
 - Pesée des conditionnements et formes galéniques : comprimés, sirops, crèmes...
- **Résultats:**
 - En 2024, la part de produits non MNU passe de 23,3% à 26,4% (12% de DM). Dû au changement de statut de certains produits.
 - Baisse du tonnage des emballages primaires. Expliqué par l'augmentation du tri sélectif.

Etude de caractérisation Cyclamed : Que rapportent les patients à l'officine ?

- **Résultats (suite):**

- La quantité des MNU collectés est en baisse : dû à la baisse du gisement de médicaments par foyer



Etude PERIMED: Une initiative portée par la DMS

- Disposer d'une étude d'impact pour le projet d'incitation à l'augmentation des durées de conservation des médicaments jetés car périmés
- Identifier des leviers pour réduire le « gaspillage médicamenteux » : médicaments non périmés au conditionnement intact, non utilisés par les particuliers
- L'étude est pilotée par la Direction des Métiers Scientifiques (DMS) de l'ANSM.
- Elle réunit trois acteurs complémentaires :
 - ANSM : coordination, analyse pharmaceutique, expertise réglementaire.
 - CNAM : appui data, vision sur les parcours de soins et de la consommation.
 - Cyclamed : gestion logistique des MNU, collecte et quartage.
- Une réponse aux priorités du COP 2024-2028 de l'ANSM : usage efficient et durabilité.

Méthodologie

- **5 sites de grossistes-répartiteurs pour couvrir les variabilités territoriales et élargir l'échantillon analysé**
- Tirage au sort des sites selon la méthodologie de l'étude de caractérisation de Cyclamed
- **Sur chaque site :**
 - Tirage aléatoire de 24 cartons de MNU.
 - Méthode de quartage normée (sous-échantillonnage au 1/8^e).
 - Constitution d'un échantillon moyen de 3 cartons.



Une analyse fine des médicaments

- Utilisation d'un tableur Excel optimisé pour une saisie semi-automatisée (nom de spécialité notamment).

Thème	Données saisies	Données complétées
Identification	Identification (nom, dosage, forme) Code CIP Présence et état intact ou non du conditionnement secondaire	Titulaire Code CIS Code CIP manquant si identifiable Composition en substance active
Péremption	Date de péremption	Statut périmé ou non Durée et conditions de conservation long terme et après ouverture
Quantité	Quantité totale du conditionnement secondaire si présent Quantité ou proportion restante	Quantité jetée exprimée en unités
Clinique		Code ATC Statut de prescription (PMO, PMF)

Conclusion

- L'étude de gisement Cyclamed éclaire sur le stock domestique des Français.
- La caractérisation Cyclamed analyse ce qui est effectivement rapporté.
- **PERIMED affine la compréhension** : c'est une action ciblée et collaborative pour **mieux comprendre les pertes en bout de chaîne**.
 - Une étude rigoureuse, menée sur le terrain.
 - Des résultats statistiquement significatifs.
- **Plusieurs axes d'améliorations possibles** :
 - Allonger la durée de conservation de certains médicaments.
 - Revoir les pratiques de prescription médicale (quantité/indication), adapter le stockage domestique (information des patients,...), agir sur les conditionnements,...
 - Actions CNAM en lien avec les résultats

06

MNU : Durée de conservation des médicaments

Projet « Longue vie aux médicaments »

- Sur 23419 spécialités autorisées, 90% ont une durée de 2 ans (34%) ou 3 ans (56%). Seulement 6% sont à 5 ans (source : 2024 ANSM)
 - Objectif : Inciter les laboratoires à étendre significativement la durée de conservation des médicaments – appel à candidature.
- **Impacts attendus:**
 - Réduction du volume de médicaments détruits car périmés, alors qu'ils pourraient être encore de bonne qualité
 - Réduction du volume de médicaments sortis du circuit de distribution car trop proches de leur péremption
 - Attentes sociétales (UFC Que choisir, Cour des Comptes, Ass Nat...)

Appel à candidature

- **Par analogie avec la démarche e-notice**
- **Identifier les acteurs motivés**
- **Garantir la transparence et l'équité**
- **Structurer l'expérimentation :**
 - cadre pour les inscriptions (critères, processus, délais),
 - recueillir les informations nécessaires sur les participants et les médicaments concernés,
 - encadrer le suivi et l'évaluation des résultats que ce soit sur le dépôt effectif de variation que sur l'impact environnementale de l'action.
 - Calcul de l'impact carbone en contrepartie :
- **proposition d'un atelier de travail**
- **Disposer de résultats consolidés** pour faire des propositions à l'échelon européen notamment.

PROJET - appel à candidatures

- Ouvert sur une durée de 4 mois, en s'inspirant de la démarche e-notice (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/appel-a-candidatures>).
- Retour vers les laboratoires retenus dans un délai de 2 mois après la fin de l'appel à candidatures.
- Dans ce cadre, les laboratoires s'engageraient à déposer des modifications de leurs AMM dans les 5 ans pour prolonger la durée de conservation des produits concernés
- Il leur sera demandé d'évaluer la diminution du taux de destruction dû à la péremption (Cf. *supra*), et la valorisation carbone

Incitations proposées

- Appui scientifique : offre de service GIO pour mettre au point des études de stabilité allégées tout en garantissant la qualité du médicament : **actif**
- Valorisation :
 - Communication institutionnelle RSE pour valoriser les laboratoires engagés dans la démarche longue vie aux médicaments
 - Publication sur le site internet de l'ANSM des laboratoires ayant obtenu une autorisation de modification dans le cadre de l'appel à candidature
 - Courrier d'information / mention dans les publicités, visée non promotionnel, lorsque la variation est approuvée.

**Merci
pour votre
attention**

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.