

Les entreprises du médicament représentent un secteur stratégique, vecteur d'innovation, créateur d'emplois et exportateur de médicaments fabriqués sur le territoire. Il s'efforce de trouver en permanence un juste équilibre entre les enjeux de souveraineté sanitaire, l'accès aux traitements des patients français et la production locale. Les Entreprises du Médicament (Leem) sont engagées depuis 2009 dans une démarche collective dans le cadre du Grenelle de l'Environnement. Le Leem a, avec le concours d'Adelphe, mis à disposition de ses membres un guide d'initiation à l'éco-conception dès 2010 et a déployé un groupe permanent de travail dédié à ce sujet. En 2009, un groupe de travail a été lancé pour travailler à une meilleure circularité et des alternatives aux blisters. A l'heure de la loi AGECE, le Leem a souhaité aller encore plus loin et élaborer sa feuille de route 3R des emballages plastiques à usage unique.

POUR RAPPEL :

- La loi Anti-Gaspillage pour une Économie Circulaire (AGEC) fixe des objectifs nationaux de recyclage, réduction et réemploi (3R) des emballages plastiques à usage unique à l'horizon 2040.
- La stratégie 3R identifie des potentiels pour chacun des secteurs d'activité.
- La feuille de route 3R documente ces potentiels, identifie des pistes de solutions pour les atteindre et celles retenues par le secteur des entreprises du médicament pour contribuer à l'atteinte des objectifs nationaux ainsi que les investissements associés.

Cette feuille de route sectorielle est un élément clé pour le secteur. Le Leem a souhaité s'engager sur une trajectoire durable conjuguant économie et écologie à travers différents chantiers prioritaires. Le Leem suivra l'avancée de ces engagements grâce à des indicateurs de performance en construction et une gouvernance dédiée.

→ RECYCLAGE :

- Substituer 100% des blisters mono PVC/Aluminium par des blisters recyclables pour les médicaments nécessitant de propriétés barrières les plus faibles (à horizon 2030).
- Lancer des travaux de R&D pour améliorer la recyclabilité des sachets (en utilisant de l'oxyde d'aluminium et/ou autre) (à horizon 2030)
- Opter pour des bouchons et capuchons avec une résine recyclable identique au corps de l'emballage (à horizon 2030).
- Initier des travaux de R&D communs sur la fonctionnalisation des blisters recyclables pour atteindre des propriétés barrières de l'emballage élevées (à horizon 2040).

→ RÉDUCTION :

- Généraliser les bonnes pratiques de réduction : réduction de l'épaisseur des emballages plastiques, optimisation de l'utilisation matière et de l'espacement entre les médicaments sur les blisters (à horizon 2030).
- Réduire la part plastique pour 50% des sachets complexés grâce à du papier fonctionnalisé (à horizon 2030).
- Tendre vers 50% de bouchons vissables en cellulose pour les flacons (à horizon 2030).
- Initier des travaux de R&D commun pour développer des blisters en papier thermoformé (à horizon 2040).

→ RÉEMPLOI :

- Réaliser d'ici 2025 une étude de faisabilité d'un système de réemploi pour les médicaments à destination des pharmacies à Usage Intérieur (PUI) dans les hôpitaux d'ici à 2025, notamment sur des emballages primaires tels que les piluliers, les tubes et les flacons.

Pour permettre la mise place de ces solutions par les entreprises du médicament, les procédures administratives, propres au secteur du médicament (autorisation de mise sur le marché AMM), doivent être facilitées et optimisées. Les coûts de transition vers les nouveaux emballages étant élevés pour les industriels, la régulation des prix de vente des médicaments doit prendre en considération le coût des emballages.

Les entreprises du médicament sont engagées pour trouver un juste équilibre entre la sécurité des patients, qui est au cœur de leurs préoccupations, et le respect de l'environnement. Parvenir à assurer une protection des produits pharmaceutiques équivalente à celle apportée par les emballages primaires en plastique à usage unique est donc un enjeu de taille pour ne pas compromettre la sécurité des patients ni l'accès aux avancées sanitaires.

Enfin, les lignes de production de ce secteur produisent pour de nombreux marchés et non uniquement pour le marché français. Dès lors, quand une ligne de production doit être modifiée ou changée pour répondre à une réglementation française, cela impacte l'ensemble des productions distribuées à l'échelle à minima européenne, voire mondiale. C'est la compétitivité industrielle française qui sera alors en jeu en comparaison à d'autres zones géographiques qui ne sont pas soumises à la réglementation française.

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Les objectifs de recyclage, réduction et réemploi (3R) fixés par la loi Anti-Gaspillage pour une Économie Circulaire (AGEC) promulguée en 2020, sont ambitieux. Ces objectifs visent à développer des filières de recyclage opérationnelles pour les emballages plastiques à usage unique en 2025, et la fin des emballages plastiques à usage unique d'ici à 2040, en passant par une phase de réduction de ceux-ci par le réemploi de 10% d'ici à 2025.

L'Art. L. 5123-8 de la loi AGEC précise également la possibilité pour les pharmacies d'officine de pratiquer la dispensation à l'unité (DAU), afin de limiter le gaspillage des médicaments. Le dispositif, tel qu'imaginé par les textes présentés ne s'inscrit pas dans un objectif de réduction du plastique à usage unique. Calqué sur le modèle américain, celui-ci n'est pas viable d'un point de vue environnemental. Après évaluation, la DAU a été écartée collectivement et par conséquent ne sera pas traitée dans cette feuille de route. D'autres modèles incluant notamment le réemploi des piluliers sont envisageables et peuvent présenter un intérêt écologique pour le secteur des entreprises du médicament.

Le secteur du médicament en particulier, soumis à des contraintes évidentes dues à l'aspect sanitaire des produits mis sur le marché, les emballages primaires et secondaires doivent remplir de nombreuses fonctions techniques, logistiques et réglementaires visant à assurer leur sécurité d'utilisation.

Sur le plan technique, l'emballage primaire doit d'abord préserver la qualité des médicaments et le préserver de l'oxydation, de l'humidité, de la déshydratation, de la lumière, etc. En outre, les techniques de conditionnement en environnement stérile exigent des emballages particulièrement résistants, à la fois perméables à l'agent stérilisant et imperméables à l'air, le tout pendant plusieurs années. Enfin, l'emballage permet de **regrouper les produits individuels selon les pratiques de posologie, afin de limiter le mésusage.**

Sur le plan logistique, les emballages doivent s'adapter aux contraintes industrielles des producteurs, comme la cadence des machines, les chocs, les procédés de stérilisation, et également à celles des distributeurs, notamment lors des manipulations en hôpital comme la mise en dose unitaire via des automates ou encore la mise en caisse par les grossistes-répartiteurs. L'emballage doit en outre résister tout au long de la chaîne du froid.

Sur le plan réglementaire, l'emballage doit d'une part assurer **une traçabilité très fine** du médicament, et d'autre part permettre de **communiquer des mentions légales et obligatoires au patient.**

Enfin, **les tarifs régulés dans le secteur ne permettent pas aux industriels de répercuter librement les coûts de transition sur les prix de vente, ce qui limite les actions sur le sujet.**

Ainsi, afin d'établir une trajectoire permettant d'atteindre les objectifs de recyclage, réduction et réemploi (3R) fixés par la loi AGEC pour les entreprises du médicament tout en surmontant ces obstacles, l'ADEME a commandité une feuille de route pour le secteur.

Il s'agit d'une étude inédite car rassemblant les équipes et dirigeants d'entreprises concurrentes et représentatives du secteur des entreprises du médicament pour permettre au collectif de s'aligner sur sa volonté de s'engager à déployer des solutions concrètes pour chaque R.

2. MÉTHODOLOGIE

Définitions

Les **emballages primaires, secondaires et tertiaires du médicament** sont inclus dans cette feuille de route. Par emballage primaire du médicament, on entend tout conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct (blister, tube). Par emballage secondaire et tertiaire, on entend l'emballage dans lequel est placé l'emballage primaire. En revanche, les dispositifs médicaux, tels que les seringues pré-remplies, les béquilles ou les prothèses, qui ne sont pas définis comme des médicaments, sont exclus de l'étude.

D'après la Stratégie 3R issue de la Loi AGEC, les **emballages plastiques à usage unique (EPUU)** sont des emballages conçus entièrement ou partiellement à partir de plastique pétrosourcé ou biosourcé. Ces EPUU concernent donc 3 types d'emballages : les emballages primaires en contact direct avec le produit, les emballages secondaires permettant de regrouper les emballages primaires pour former une unité de vente, et enfin les emballages industriels et commerciaux qui permettent de transporter les emballages primaires et secondaires.

Le Leem a choisi (RE)SET, un cabinet de conseil en transition économique et environnementale, pour animer l'élaboration de la feuille de route des entreprises du médicament.

Un comité de pilotage (COPIL) de haut niveau, impliquant des entreprises représentatives du secteur a été mis en place pour suivre les travaux et prendre des décisions. Le comité environnement du Leem a également été tenu informé régulièrement de l'avancée des travaux.

Des entretiens ciblés avec les équipes des entreprises adhérentes ont été réalisés ainsi qu'avec les parties prenantes de la chaîne de valeur (fournisseurs, machinistes, officines, hôpitaux, ...).

L'élaboration de la feuille de route a commencé par une caractérisation inédite du gisement des emballages plastiques du secteur à partir d'une large collecte de données auprès des adhérents et par un benchmark des solutions existantes et à venir sur chacun des R. Chaque solution a été évaluée en termes de maturité, disponibilité, enjeux d'opérationnalisation et de potentiels de réduction plastique.

Le comité de pilotage (COFIL) s'est réuni à cinq reprises et des engagements collectifs ont été sélectionnés – via un processus de décisions en entonnoir : présentation à plat de l'ensemble des solutions existantes, enquêtes anonymes sur les engagements à prendre par le collectif, restitution des enquêtes pendant les COFIL, rédaction des orientations collectives en COFIL - par les adhérents afin de contribuer aux objectifs 3R nationaux à l'horizon 2025, 2030 et 2040. Les investissements à réaliser pour actionner les engagements collectifs retenus ont été évalués. Les solutions écartées par le collectif pourront néanmoins être actionnées individuellement par les entreprises qui le souhaitent.

Le COFIL a abouti sur l'élaboration d'un plan d'actions et d'une gouvernance dédiée pour la mise en œuvre des engagements collectifs de la feuille de route

Les règles du droit de la concurrence ont été respectées à toutes les étapes de l'élaboration de la feuille de route et ont été rappelées en introduction de chaque COFIL. Toutes les données individuelles ont été anonymisées et agrégées. Toute entreprise intéressée à ces travaux pouvait y participer. Toutes les entreprises du secteur pourront avoir accès à ces travaux. Les entreprises du secteur restent libres d'aller plus loin que les orientations collectives qui ont été prises dans cette feuille de route.

3. PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ETUDE

En ce qui concerne l'état des lieux du gisement, établi grâce aux données des adhérents du LEEM, les emballages de médicaments génèrent **62 178 tonnes d'emballages ménagers par an**.

Ces 62 178 tonnes d'emballages ménagers sont réparties en 4 matériaux :

- **25 022 tonnes sont du papier carton**, soit 40% du gisement d'emballages de médicaments, principalement constitué de boîtes cartonnées tenant lieu d'emballages secondaires

- **16 921 tonnes sont du plastique**, soit 27% du gisement, que l'on retrouve dans les blisters, les tubes solides et les flacons
- **Les flacons de médicaments représentent 15 127 tonnes de verre**, soit 24% du gisement
- **Enfin, le gisement d'aluminium représente 5 109 tonnes**, soit 8% du gisement, composé principalement de blisters et de sachets.



Plus particulièrement pour le plastique, le gisement plastique est issu de 6 emballages principaux : les blisters (50%), les flacons (16%) et les tubes solides (13%), les sachets (6%), les sprays (3%) et les tubes de crème (3%). Ce sont donc sur ces 6 emballages et sur les emballages secondaires et tertiaires que la feuille de route se concentre, tout prenant en compte les contraintes particulières du secteur liées à la sécurité des médicaments.

EMBALLAGES PRIMAIRES

	BLISTER	FLACON	TUBE SOLIDE	SACHET	SPRAY	TUBE CRÈME
Tonnage plastique	8 487 50,2%	2 781 16,5%	2 262 13,4%	974 5,6%	435 2,6%	519 3,1%
Tonnage total	25 579 41,1%	18 725 30,1%	3 141 5,1%	4 253 6,8%	1 582 2,5%	2 137 3,4%
UVC en millions	1 177 65,4%	320 11,8%	132 4,9%	170 6,2%	60 2,2%	104 3,8%

Parmi 31 pistes de solutions 3R étudiées issues d'un benchmark exhaustif, 20 solutions ont été retenues par les acteurs du secteur pour contribuer à la stratégie 3R des emballages plastique à usage unique. Ces pistes de solutions visent prioritairement les emballages secondaires et tertiaires à horizon 2025, et les emballages primaires à horizon 2030. Ces solutions seront mises en place dans la limite de leur faisabilité technique et des autorisations de mise sur le marché propre à chaque pays.

→ **RECYCLAGE** : 5 solutions seront explorées par les acteurs du secteur, en s'appuyant sur le fait que 32% du gisement plastique est constitué de PP rigide, PE et PET clair à travers les tubes et les flacons, et possèdent donc déjà une filière de recyclage opérationnelle. Ainsi, les solutions de recyclage sont particulièrement orientées autour

des blisters, qui représentent 50% du gisement plastique du secteur et sur les solutions de recyclage des petits emballages.

- **Substituer 100% des blisters mono PVC/Aluminium par des blisters recyclables**, plutôt que des blisters (mono-PVC / Aluminium) non recyclables, utilisés actuellement pour des médicaments à faibles barrières et représentant 25% du gisement plastique du secteur. En effet, les barrières atteintes par les solutions mono-matériau, développées à base de résines PET et PP, voire PE, sont équivalentes aux blisters mono-PVC/Alu. Ce type de transition nécessiterait des investissements industriels pour adapter les lignes et outils existants.
- **Initier des travaux de R&D communs sur la fonctionnalisation des blisters recyclables pour atteindre des barrières plus élevées.** À l'heure actuelle, certains médicaments sensibles ont recours à des emballages multicouches qui ne sont pas recyclables. Des enductions chargées d'oxyde d'aluminium peuvent apporter des barrières similaires à celles du plastique pour l'emballage et ainsi remplacer le blister en PVC. Cela représenterait 26% du gisement.
- **Opter pour 50% des bouchons et capuchons avec une résine recyclable identique au corps de l'emballage**, ce qui permet d'améliorer la recyclabilité effective des petits emballages. Cela représenterait 11% du gisement.
- **Lancer des travaux de R&D pour améliorer la recyclabilité des sachets (en utilisant l'oxyde d'aluminium et/ou autre):** ceux-ci comportent une part importante d'aluminium, qui nuit à la recyclabilité de l'emballage. Comme pour les blisters, décrits ci-dessus, des enductions chargées d'oxyde d'aluminium peuvent apporter des barrières similaires à l'aluminium, et faciliter leur recyclage. Cela représente à l'heure actuelle 6% du gisement.
- **Tendre vers 100% de films et housses recyclables**, en privilégiant les films en PEBD de couleur transparente, ce qui permettrait de recycler 100% de ce type d'emballages.

→ **RÉDUCTION** : Le secteur a réduit progressivement ses emballages via la réduction des épaisseurs de blister, l'optimisation des zones de découpe, la réduction des espacements entre les médicaments sur les blisters et la création de doses de médicament par unité de vente en fonction des posologies les plus récurrentes. Pour aller plus loin, les acteurs du secteur s'engagent sur 8 pistes de réduction :

- **Réduire l'épaisseur des emballages plastiques pour tendre vers les bonnes pratiques du secteur (à iso-fonctionnalité)**, pour les blisters et pour les emballages pré-

formés, ce qui nécessiterait une adaptation des lignes de production

- **Optimiser l'utilisation matière dans les emballages**, notamment pour les flacons piluliers et l'espacement entre les médicaments et le blister.
- **Tendre vers 50% de bouchons vissables en cellulose**, en intégrant un liner afin d'assurer la conservation du produit et l'herméticité de l'emballage. Le potentiel de réduction de cette solution est de 1%.
- **Réduire la part plastique de 50% des sachets en fonctionnalisant le papier** en utilisant la recherche en cours sur la fonctionnalisation du papier, qui permettrait d'apporter à ce matériau des barrières élevées. L'utilisation de cette solution dans l'alimentaire est prometteur pour l'utilisation d'une telle solution pour des produits poudreux par exemple. Le potentiel de réduction de cette solution est de 6%.
- **Initier des travaux de R&D commun pour développer des blisters en papier thermoformé**, un format peu profond particulièrement adaptée à l'emballage papier thermoformé, dont les propriétés barrières nécessaires pourraient être atteintes dans un premier temps par lamination.
- **Tendre vers 100% de films de palettisation en papier**, dont l'opacité apporterait une barrière supplémentaire malgré son élasticité moindre
- **Généraliser les caisses isothermes en carton fonctionnalisés quand elles ne sont pas réemployées**, développées spécialement pour la chaîne du froid et l'industrie pharmaceutique car les propriétés thermiques du carton ondulé sont les mêmes que celles du PS, tout en étant plus opaques.
- **Tendre vers 100% des lots réalisés avec une banderole en papier**, plutôt qu'avec des films de groupement en plastique

Pour le secteur, la réduction de plastique via l'augmentation des contenances n'a pas de sens, car une bonne posologie évite le mésusage et le gaspillage des médicaments.

→ **RÉEMPLOI** : De nombreuses contraintes sanitaires et réglementaires évidentes, telles que le besoin de traçabilité du médicament et sa durée de vie, ralentissent les engagements du secteur dans cette voie. Cependant, **le secteur s'engage à réaliser une étude pour définir les conditions à remplir afin d'envisager le réemploi en Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) dans les hôpitaux**, notamment sur des emballages primaires tels que les piluliers, les tubes et les flacons.

4. MISE EN ŒUVRE ET LIMITES

Malgré les contraintes intrinsèques à l'emballage du médicament, à commencer par les obligations de passer par des autorisations de mise en marché (AMM) mais aussi des contraintes liées à la sécurité sanitaire, à la conservation du médicament, à l'information du consommateur, au transport, au stockage, etc., les acteurs du médicament, mené par le LEEM, ont réussi à s'aligner sur des engagements ambitieux. L'étude, inédite par la représentativité des données collectées, l'implication des équipes et dirigeants, et l'exhaustivité des solutions proposées, a permis au collectif de s'investir avec conviction dans des solutions 3R.

La réalisation de ces solutions implique le lancement rapide de certaines actions pour obtenir des résultats dès 2025/2030.

La gouvernance attenante à ces projets assurera un suivi dans le temps de ces engagements.

Plusieurs freins demeurent et pourraient ralentir cette marche vertueuse à moyen et long terme, dont les leviers d'action se situent au-delà du périmètre d'action du LEEM :

- les contraintes et les délais associés aux procédures d'autorisation de mise sur le marché (qu'elles soient française, européenne ou internationale). Les innovations apportées sur les emballages devront faire l'objet du respect de normes réglementaires et du respect des Bonnes

Pratiques de Production reconnues sur le plan international ;

- le coût de l'emballage, dont les surcoûts engendrés par l'utilisation de matériaux innovants ou encore par les procédures réglementaires citées ci-dessus, ne sont pas intégrés dans le prix de vente et les modalités de remboursement des médicaments. C'est un frein majeur à l'innovation pour les industriels, qui ne peuvent répercuter librement leurs investissements ;
- le non-alignement des réglementations française et européenne sur le sujet des emballages en particulier (loi AGECS vs projet de règlement européen PPWR) qui ralentit les choix industriels et d'investissements. En effet, les réglementations strictement nationales pèsent sur un secteur dont la chaîne de production est largement mondialisée. Il convient donc d'adapter ces réglementations au niveau européen.

Pour conclure, la mise en œuvre de cette feuille de route 3R devra s'inscrire également dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique de l'Union européenne dont les projets de textes (un règlement et une directive) ont été publiés en avril 2023 et qui visent à rendre les médicaments plus disponibles, plus accessibles et plus abordables, tout en considérant l'enjeu environnemental.

