



SYNTHÈSE DE LA FEUILLE DE ROUTE 3R DES EMBALLAGES PLASTIQUES À USAGE UNIQUE

SECTEUR DES MÉDICAMENTS
MAI 2023

PRÉAMBULE

RAPPEL DES RÈGLES DU JEU DES FEUILLES DE ROUTE

La loi Agec a défini le futur souhaitable du « juste emballage » à horizon 2025, 2030 & 2040. Réduction, réemploi & recyclabilité rythment cette transition. Le décret 3R et la stratégie 3R ont opérationnalisé ces ambitions, en fixant des objectifs et en prévoyant l'élaboration de Feuilles de route pour faciliter cette transition au moyen d'une **approche collective**.

Ces Feuilles de route doivent notamment identifier les solutions d'emballages alternatives, les actions à mettre en œuvre, les investissements nécessaires, les besoins d'innovation et de R&D, les besoins pour améliorer la connaissance des impacts environnementaux, puis élaborer des objectifs et un calendrier. Leur élaboration est financée pour partie par l'ADEME et est **pilotée sur la base du volontariat par les organisations, syndicats et fédérations professionnelles avec l'appui des parties prenantes**.

Leurs conclusions, certes non contraignantes, sont un cap **au bénéfice des entreprises, du consommateur et de l'environnement**. Publiques, elles **peuvent profiter à tout acteur qui le souhaite**. Naturellement elles ne sont qu'un socle, libre à ceux qui le veulent, d'aller plus loin !

(RE)SET a réalisé la présente Feuille de route en suivant les recommandations de l'ADEME et les règles applicables, notamment le droit de la concurrence.

Les données ont été traitées avec prudence. Beaucoup étaient publiques, celles issues des enquêtes des adhérents des fédérations ou des acteurs des chaînes de valeur ont été anonymisées et agrégées, (RE)SET jouant le rôle de « boîte noire », lorsque nécessaire, pour assurer un total respect de la confidentialité. L'alignement des acteurs sur les thématiques prioritaires et les trajectoires a été réalisé au moyen d'outils de vote anonymisés.

Lors de la mise en œuvre des Feuilles de route, les acteurs veilleront également au respect des règles de la concurrence en lien avec les autorités compétentes.

**CES TRAVAUX SONT PUBLIÉS EN MAI 2023
ALORS QUE LE PROJET DE RÈGLEMENT EUROPÉEN EMBALLAGES (PPWR)
EST EN DISCUSSION AU PARLEMENT EUROPÉEN.**

**LES ENGAGEMENTS VALENT DONC À DATE, SANS PRÉSUMER
D'ÉVENTUELS AJUSTEMENTS SUITE À L'ADOPTION DU TEXTE.**

SOMMAIRE

01 APPROCHE & DÉMARCHE

Cadrage & objectifs de la feuille de route sectorielle
Méthodologie de la feuille de route

02 ÉTAT DES LIEUX DU SECTEUR

Le secteur du médicament
Le gisement de déchets des emballages du secteur

03 LES SOLUTIONS ÉTUDIÉES

Les solutions étudiées
Les solutions écartées

04 LA TRAJECTOIRE 3R

Les solutions retenues à l'horizon 2025, 2030 et 2040
Les solutions de recyclage retenues
Les solutions de réduction retenues
La solution de réemploi retenue
Les besoins en investissements

05 PREMIERS JALONS & ACTIONS

Prochaines actions du secteur
Gouvernance du projet



01. APPROCHE & DÉMARCHE

UNE FEUILLE DE ROUTE 3R SECTORIELLE POUR TENDRE VERS LA FIN DES EMBALLAGES PLASTIQUES À USAGE UNIQUE À L'HORIZON 2040

FEUILLE DE ROUTE 3R

Objectifs :

- Qualifier et quantifier les emballages utilisés par le secteur et décliner les potentiels de réduction, réemploi et recyclage répondant aux objectifs du décret 3R.
- Rédiger la feuille de route à horizon 2025 et 2040 pour atteindre ces objectifs.

Planning du projet :

Novembre 2022 – Mai 2023

COLLECTIF

Le **LEEM** regroupe les entreprises du médicament qui opèrent sur le territoire et représentent 98% du chiffre d'affaires du médicament en France

- Laboratoires pharmaceutiques titulaires/exploitants/fabricants des produits finis et emballés
- Laboratoires pharmaceutiques titulaires/exploitants des AMM externalisant leur production à des CDMO

Sponsor :

Thomas Borel, Directeur des affaires scientifiques et RSE
Julie Langevin, Responsable RSE

PÉRIMÈTRE PRODUITS



Médicaments sous AMM déclarés auprès de l'ANSM:

- Comprimé – gélule - suppositoire
- Liquide
- Gel – pâte
- Gaz
- Effervescent
- Poudre

Hors périmètre* :

- Dispositif médical
- Inhalateur
- Seringue préremplie
- Unidose type collyre
- Stylo
- Ustensile de dosage

PÉRIMÈTRE EMBALLAGES

Emballages plastiques à usage unique**



Emballages primaires
en contact direct avec le produit (Ex: blisters, flacons)



Emballages secondaires
regroupant les primaires pour former une unité de vente (Ex: stickers d'inviolabilité)



Emballages industriels et commerciaux

Pour la manutention ou le transport (Ex: films plastiques)

*Les dispositifs médicaux sont exclus de l'étude car ils ne sont pas des médicaments. De plus, certains produits font débat quant à leur statut de médicament ou de dispositif médical, ils ont donc été considérés hors périmètre. Enfin, certains médicaments comme les inhalateurs ont été mis également hors périmètre en raison du manque de données représentatives du secteur ne permettant pas de respecter le droit de la concurrence.

(R)ESET

**Emballages conçus entièrement ou partiellement à partir de plastique pétro-sourcé ou bio-sourcé (Source : stratégie nationale 3R).

LA DISPENSATION À L'UNITÉ EN OFFICINE ÉCARTÉE DE CETTE FEUILLE DE ROUTE : LES CONTRAINTES RÉGLEMENTAIRES DU MODÈLE ACTUEL NE PERMETTENT PAS DE RÉDUIRE L'UTILISATION DU PLASTIQUE

L'EMBALLAGE PRIMAIRE, SECONDAIRE ET LA NOTICE D'UTILISATION SONT LIÉS ET REPRÉSENTENT UNE SEULE ET MÊME UNITÉ DE VENTE

Obligation d'inscrire dans l'autorisation de mise sur le marché le nombre d'unités, l'emballage et les matières

Par exemple : « plaquette(s) thermoformée(s) polyamide aluminium PVC-Aluminium de 28 comprimé(s) »
L'emballage secondaire est aussi décrit, et la notice est obligatoire

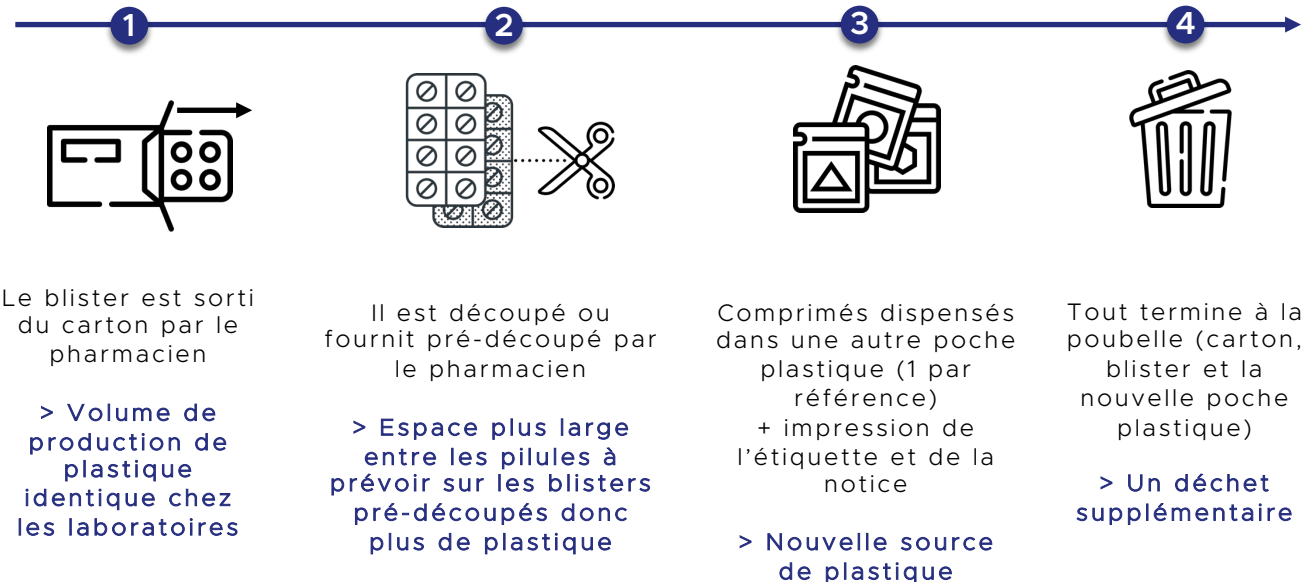
LA DISPENSATION À L'UNITÉ NE DOIT PAS ENTRAÎNER UNE RUPTURE DE LA SÉRIALISATION

Chaque unité de vente possède un numéro de série unique ainsi qu'un data matrix. Par conséquent, **des médicaments d'une même boîte ne peuvent pas être vendus à deux personnes différentes.**



La non-dispensation du reste de la boîte de médicaments à d'autres patients est un véritable non-sens environnemental tant en termes de gaspillage des médicaments que d'utilisation de plastique.

PAR CONSÉQUENT, UN MODÈLE QUI ENTRAÎNE UNE AUGMENTATION DE L'UTILISATION DE PLASTIQUE



Les laboratoires pharmaceutiques ne sont cependant pas opposés à l'idée de développer la dispensation à l'unité dans des conditions qui auraient un sens environnemental sur tous les plans : la lutte contre le gaspillage des médicaments et la réduction de l'utilisation du plastique.

GLOSSAIRE

DÉFINITIONS ISSUES DE LA STRATÉGIE 3R ET DE LA FEUILLE DE ROUTE

Plastique : matériau constitué d'un polymère tel que défini à l'article 3, point 5, du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006, auquel des additifs ou autres substances peuvent avoir été ajoutés, et qui peut jouer le rôle de composant structurel principal de produits finaux, à l'exception des polymères naturels qui n'ont pas été chimiquement modifiés et des peintures, encres et adhésifs (Article D541-330 du Code de l'environnement).

Emballages plastiques à usage unique : emballage fabriqué entièrement ou partiellement à partir de plastique (sans seuil minimal) et qui n'est pas conçu, créé ou mis sur le marché pour accomplir, pendant sa durée de vie, plusieurs trajets ou rotations en étant retourné à un producteur pour être rempli à nouveau, ou qui n'est pas conçu, créé ou mis sur le marché pour être réutilisé pour un usage identique à celui pour lequel il a été conçu.

Emballage primaire : emballage de vente, c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un article destiné à l'utilisateur final ou au consommateur (Article R543-43 du Code de l'environnement).

Emballage secondaire : emballage groupé, c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un groupe d'un certain nombre d'articles, qu'il soit vendu à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs aux points de vente. Il peut être séparé des marchandises qu'il contient ou protège sans en modifier les caractéristiques (Article R543-43 du Code de l'environnement).

Emballage tertiaire (industriel et commercial) : emballage de transport, c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à faciliter la manutention et le transport d'un certain nombre d'articles ou d'emballages groupés en vue d'éviter leur manipulation physique et les dommages liés au transport. L'emballage de transport ne comprend pas les conteneurs de transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien (Article R543-43 du Code de l'environnement).

Recyclabilité : elle s'apprécie sur deux critères.

1. L'emballage dispose d'une filière de recyclage opérationnelle.
2. L'emballage ne perturbe ni les opérations de tri ni celles de recyclage des déchets d'emballages, et ne comporte pas de substances ou éléments indissociables susceptibles de limiter l'utilisation du matériau recyclé.

Recyclage chimique : le recyclage chimique est la conversion en monomère ou la production de nouvelles matières premières par modification de la structure chimique des plastiques par cracking, gazéification ou dépolymérisation (Norme ISO 15270).

Recyclage mécanique : le recyclage mécanique des plastiques, des élastomères et des composites désigne un processus de transformation des déchets en MPR sans modifier la structure chimique des polymères qui la composent (France 2030).

Emballage réutilisable : l'emballage est prévu pour être réemployé (c'est-à-dire qu'il a été conçu, créé et mis sur le marché à cette fin), la conception de l'emballage lui permet d'accomplir plusieurs trajets ou rotations, l'emballage peut être vidé/déchargé sans dommage significatif et sans risque pour l'intégrité du produit, la santé et la sécurité, l'emballage peut être reconditionné, nettoyé, lavé, réparé, tout en conservant sa capacité à remplir sa fonction prévue, des dispositifs sont mis en place pour permettre le réemploi, c'est-à-dire qu'un système de réemploi a été instauré et est opérationnel.

Réemploi par le professionnel ou industriel : le produit est présenté dans un emballage réemployable, que le consommateur retourne vide pour qu'il soit nettoyé et rempli à nouveau.

Réemploi par le consommateur, sur le point de vente ou à domicile : il peut s'agir de dispositifs dans lesquels les produits sont présentés sans emballages (vrac avec utilisation d'un emballage réemployé), ou dans des emballages réduits (recharges avec utilisation à domicile d'un emballage re-remplissable).

Propriétés barrières : capacités des emballages à garantir la conservation du produit emballé sur l'ensemble de son cycle de vie et à offrir une protection contre les contaminations externes (eau, oxygène, vapeur d'eau, chaleur, UV, graisses, contaminants, etc.)

Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) : acteur public qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie. Elle délivre des Autorisations de Mise en Marché (AMM).

Agence Européenne des Médicaments (EMA) : agence décentralisée de l'Union européenne (UE) chargée de l'évaluation scientifique, de la supervision et du contrôle de la sécurité des médicaments dans l'UE.

Dispensation à l'Unité (DAU) : délivrance en officine au nombre d'unités de prise prescrites de spécialités de la classe pharmacothérapeutique des antibactériens à usage systémique. L'unité de prise est prélevée dans son conditionnement extérieur initial et placée dans un nouveau conditionnement adapté, garant de l'intégrité et de l'identification du médicament.

Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) : pharmacie se situant à l'intérieur d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social au sein duquel sont pris en charge des patients .

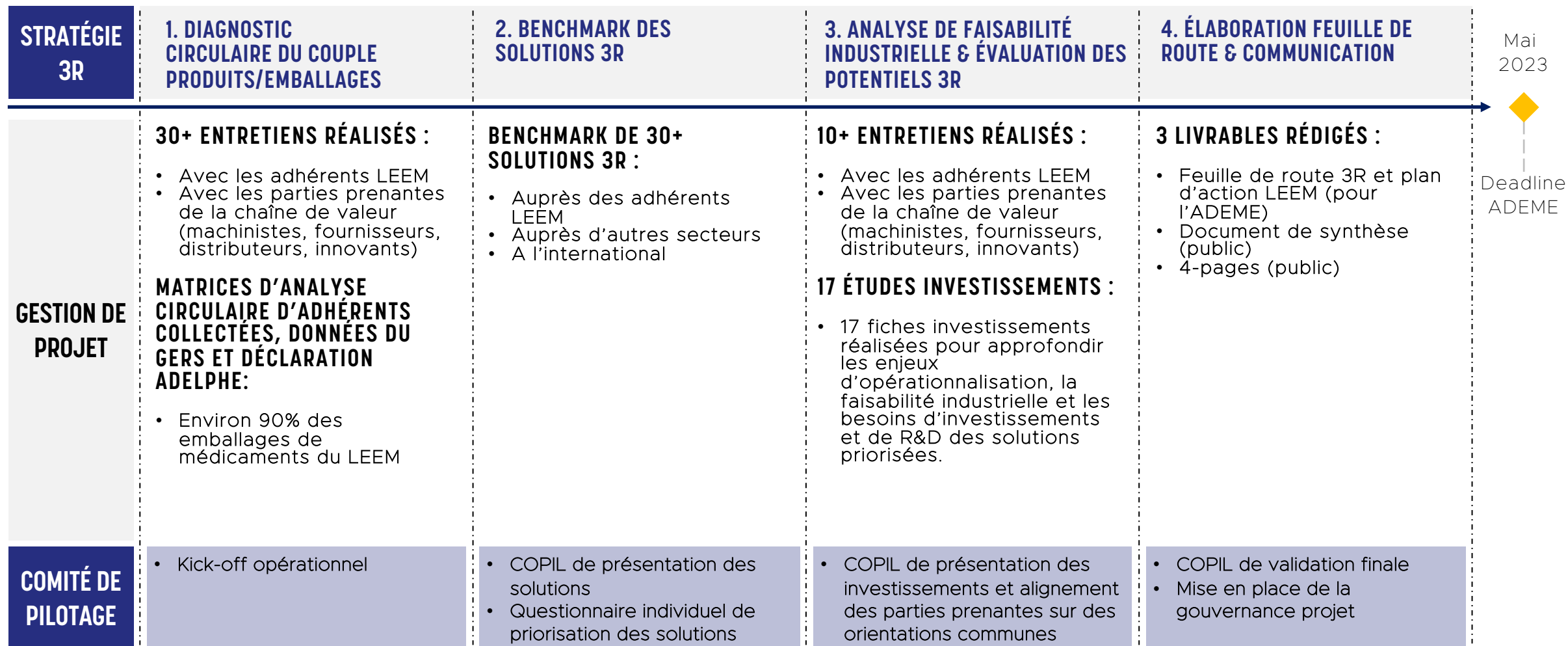
POURQUOI UNE APPROCHE COLLECTIVE ?

Les enjeux de la transition environnementale supposent le plus souvent des ruptures de R&D, de technologies, d'usinages, d'habitudes du consommateur, de réglementations, etc. Ces enjeux touchent l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur, de la production (matières premières, conditionnement, consommations, etc.) jusqu'à la gestion de fin de vie (collecte, tri, recyclage, réemploi), en passant par la consommation (usages).

L'approche collective est donc essentielle pour souder les acteurs et les engager sur des solutions pérennes : elle permet de réduire les risques liés à la mise en place des solutions, la mutualisation des investissements, la définition de références communes, l'évolution des comportements à large échelle.

Au travers de ces feuilles de route sectorielles, les organisations professionnelles, parmi lesquelles le LEEM, établissent un cap et une gouvernance pour agir de manière tangible aujourd'hui et demain.

UNE DÉMARCHE DE CO-CONSTRUCTION AVEC LA FILIÈRE EN S'APPUYANT SUR UNE CARACTÉRISATION INÉDITE DU GISEMENT



UNE MÉTHODOLOGIE RÉSOLEMENT TOURNÉE VERS LA PRISE D'ENGAGEMENT COLLECTIF

KICK-OFF

Présentation de la démarche aux adhérents LEEM

- Échanges avec les parties prenantes de la chaîne de valeur
- Échanges avec les adhérents individuellement

COPI 1

Présentation et discussions autour des **31 solutions identifiées**

- Envoi d'un questionnaire à remplir par les adhérents pour définir les solutions à retenir en collectif

COPI 2

Présentation des résultats du questionnaire et vote en séance sur les **engagements collectifs : 20 solutions retenues**

- Travaux pour définir les actions et investissements nécessaires à la mise en place de chaque solution pour les adhérents et pour la filière.

COPI 3

Présentation et discussions autour des fiches investissements associées à chaque solution retenue.
Présentation des engagements : **20 solutions retenues en collectif.**

- Échanges avec les adhérents pour valider les engagements
- Rédaction des livrables finaux (dossier final pour l'ADEME, synthèse publique, 4-pages public).

COPI 4

Validation collective des livrables finaux et des supports de communication au grand public.

DES HYPOTHÈSES PRISES À CHAQUE PHASE DE TRAVAIL

STRATÉGIE 3R	1. DIAGNOSTIC CIRCULAIRE DU COUPLE PRODUITS/EMBALLAGES	2. BENCHMARK DES SOLUTIONS 3R	3. ANALYSE DE FAISABILITÉ INDUSTRIELLE & ÉVALUATION DES POTENTIELS 3R	4. ÉLABORATION FEUILLE DE ROUTE & COMMUNICATION
HYPOTHÈSES PRISES	<p>ANALYSE DU GISEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> Année de référence : 2021 L'ensemble des calculs se base sur la collecte de données réalisée auprès des adhérents et des données du GERS* : celle-ci représente 90% des volumes des médicaments mis sur le marché par les adhérents LEEM. 	NA	<p>ÉVALUATION DES POTENTIELS :</p> <ul style="list-style-type: none"> Calculs sur base des données de gisement collectées dans les matrices, les déclarations Adelphe et les données du GERS. Les calculs de potentiels sont basés sur des hypothèses fortes déterminées en collaboration avec les adhérents LEEM et/ou les acteurs de la chaîne de valeur. Les potentiels 3R présentés ne se somment pas mais se combinent. <p>→ Les potentiels 3R traduisent donc des objectifs théoriques, atteignables sous conditions par la filière. Ils seront à réévaluer selon la faisabilité de mise en place de la solution propre à chaque adhérent (logistique, technique, économique, ...)</p> <p>ANALYSE DE FAISABILITÉ INDUSTRIELLE :</p> <ul style="list-style-type: none"> Au vu des différences structurelles entre les adhérents, les calculs d'investissement présentés sont ceux attendant à un profil d'entreprise type théorique, défini en moyennant les données de l'ensemble des adhérents. L'ensemble des calculs de coûts se base sur des prix catalogue moyens constatés. Coût d'une ACV : 50k€ - 150k€. 	NA

LIMITE MÉTHODOLOGIQUE DE L'ÉTUDE

L'exercice d'extrapolation au niveau d'une filière de l'ensemble des données implique un besoin de moyennisation et donc des biais et limites (dépendance aux hypothèses, perte de détail, biais d'extrapolation). Il est donc important de spécifier que l'ensemble des hypothèses et valeurs établies dans le cadre de cette étude et les calculs qui en découlent ont été réalisés conjointement avec des professionnels de la filière afin d'établir les estimations les plus réalistes. Il est cependant important de prendre en compte les limites d'un tel exercice qui gagnerait à être complété par des études de cas individuelles.

MÉTHODOLOGIE : DES COÛTS & INVESTISSEMENTS CATEGORISÉS EN 4 TYPOLOGIES

POUR CHAQUE SOLUTION PRIORISÉE, 4 TYPOLOGIES D'INVESTISSEMENTS



PROJETS ET GROUPES DE TRAVAIL

Investissements liés aux études et diagnostics devant être réalisés à l'échelle collective afin de mieux comprendre la viabilité technique et économique à échelle des solutions 3R proposées.



R&D

Dépenses engagées par une entreprise ou le collectif pour mener des activités de recherche et d'innovation visant le développement de nouveaux emballages, technologies ou process.



CAPEX

- CAPEX (Capital expenditure), ou dépenses d'investissements d'immobilisations corporelles (nouvelles lignes, terrains, machines..) ou incorporelles (logiciels..) qu'une entreprise ou le collectif engage pour acquérir ou améliorer ses actifs.



BESOINS EN ACV

Nous faisons ici référence à la nécessité de réaliser une évaluation de l'impact environnemental d'un produit ou d'un service sur l'ensemble de son cycle de vie, de sa conception à sa fin de vie.

Les investissements présentés dans cette étude ont été calculés pour un profil d'entreprise type théorique. Il s'agit de premières estimations à affiner à l'échelle de chaque adhérent.

3 NIVEAUX D'INVESTISSEMENT

INVESTISSEMENT ADHÉRENT

Investissement porté par **un adhérent du LEEM** pour la mise en place de la solution.

INVESTISSEMENT FILIÈRE

Investissement porté par **l'ensemble des adhérents du LEEM** pour la mise en place de la solution.

INVESTISSEMENT AMONT-AVAL

Investissement porté par **des acteurs de la filière amont et aval du secteur** (fournisseurs, gestionnaires de la fin de vie des emballages) pour la mise en place de la solution.

UNE ANALYSE COMPLÈTE ET CHIFFRÉE POUR ALIGNER LE SECTEUR SUR LES SOLUTIONS LES PLUS ADAPTÉES

CES ÉLÉMENTS D'ANALYSE ONT ÉTÉ TRANSMIS À L'ADEME DANS LE CADRE DE LA FEUILLE DE ROUTE 3R LEEM.

PROPOSITION DE RÈGLEMENT SUR LES EMBALLAGES ET LES DÉCHETS D'EMBALLAGES (TEXTE ACTUELLEMENT EN DISCUSSION) - RECYCLAGE

DESCRIPTION GÉNÉRALE
1. Tous les emballages doivent être recyclables.
2. Les emballages sont considérés comme recyclables s'ils satisfont les critères suivants : a) ils sont conçus pour le recyclage ; b) il est effectivement et effectivement prévu séparément, conformément à l'article 42(2) et (3) ; c) il est tiré en flux de déchets défini sans affecter la recyclabilité des autres flux de déchets ; d) il peut être recyclé de sorte que les matières premières secondaires qui en résultent soient d'une qualité suffisante pour remplacer les matières premières primaires, ou il peut être recyclé à grande échelle.

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)
Commission européenne

ACTEURS & SECTEURS IMPACTÉS
- Les fournisseurs d'emballages
- Les laboratoires pharmaceutiques

PILIER(S) 3R CONCERNÉ(S)
Recyclage / Bénéficiaire

POINTS D'ATTENTION
Les exigences de recyclabilité fixées dans le projet de règlement européen ne s'appliquent qu'au conditionnement primaire des médicaments qu'à partir du 1^{er} janvier 2026. En revanche les emballages secondaires ne bénéficient pas du même délai.

FICHES RÉGLEMENTATIONS

Objectif : préciser les contraintes réglementaires actuelles et à venir, au niveau français et européen, qui pourraient impacter la feuille de route 3R du secteur.

BLISTER

Recyclabilité actuelle (2022) 0%
Remplissage actuel (2022) 0%

COMPOSANTS D'EMBALLAGE
26 k tonnes annuelles
100% recyclés

PROPRIÉTÉS BARRIÈRES
✓ Eau
✓ Vapeur d'eau (DPC 50% RH g/m²/dj)
✓ Oxygène
✓ Lumière
✓ Contact entre les médicaments
✓ Microbiologique

MACHINABILITÉ
✓ Formation sur ligne
✓ Distribution

CANAL(S) DE DISTRIBUTION
✓ Officine
✓ Médecine

DESCRIPTION MACRO
8 487 tonnes annuelles
1 177 millions d'UVVC

TYPOLOGIE DE MÉDICAMENT
✓ Comprimés - Gélules - Suppositoires
✓ Liquide
✓ Gel - pâte
✓ Gaz
✓ Émulsion
✓ Poudre

FICHES EMBALLAGES

Objectif : définir le gisement par emballage et leurs caractéristiques.

ID	Désignation emballage	Code CEF 13	AMM France	AMM Europe	Type d'emballage	Nombre de composants	Nombre de doses	Nombre de doses par dose	Nombre de doses par boîte	Type d'emballage	Désignation emballage	Contenance (ml/g)	Poids du contenant (g)	Si Non Adhérent
Exemple	Blister multidos	4000000000	Oui	Oui	Primaire	1	1	1	1	Blister	100	2	1	
Exemple	Boîte unidos	4000000000	Oui	Oui	Secondaire	2	1	1	2	Boîte	100	2	1	
Exemple	Boîte unidos	4000000000	Oui	Oui	Secondaire	2	1	1	2	Boîte	100	2	1	
?														
?														
?														
?														
?														

MATRICES D'ANALYSE CIRCULAIRE

Objectif : collecter individuellement et ensuite agréger et anonymiser, les données des adhérents permettant de caractériser les gisements d'emballages du secteur.

OPTER POUR DES CAISSES ISOTHERMES EN CARTON FONCTIONNALISÉ

DESCRIPTION
Les caisses en carton ont été développées spécialement pour le chaîne de froid et l'industrie pharmaceutique. À l'exception des caisses isothermes, il n'existe pas d'ordre de grandeur que celui du PS. Une réduction d'une couche d'automate permet également de faire passer les médicaments sans pour autant empêcher la recyclabilité de la caisse. Ces caisses peuvent être traitées dans un environnement stérile (y compris lors de leur production automatisée). Des éléments en polymère sont également utilisés pour le casque des produits et doivent être remplacés par du carton afin d'optimiser les gains associés à cette solution.

AVANTAGES
- Optimiser qui permet de protéger les produits sensibles aux UV mais aussi de lutter contre les vols.
- Matériau non pétro-source
- Recyclable à grande échelle
- Traitements adaptés pour résistance à l'humidité.
- Prix similaire aux caisses PS

INCONVÉNIENTS
- Carton très présente par de multiples secteurs. Une densité existant d'ores et déjà entraînant une hausse des prix.
- Nécessité d'un repasser un moule en fin de ligne de production pour former le carton.

PRINCIPALES IMPLICATIONS
- Adoption machine

FICHES SOLUTIONS

Objectif : définir chaque solution 3R, ses impacts industriels, économiques et environnementaux et calculer les potentiels 3R associés.

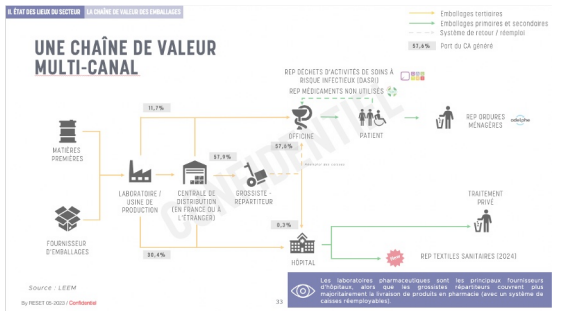


SCHÉMA LOGISTIQUE & OPÉRATIONNEL

Objectif : définir et chiffrer l'ensemble de la chaîne de valeur du secteur et définir le circuit des emballages.

OPTER POUR DES BLISTERS MONOMATÉRIAUX AVEC RÉSINE RECYCLABLE

MODELLE INITIAL : Boiter en mono-PC/AL, thermoformage et remplissage sur ligne (environ 60% des blisters mis en marché)

HYPOTHÈSES : L'exemple de passage vers du PET a été choisi afin de calculer les besoins en investissement mais ne doit pas être considéré comme un parti pris pour la filière.

INVESTISSEMENTS & CÔUTS POUR LES INDUSTRIELS
- Type de changement industriel : Adaptation de la ligne / machine : Coût moyen 100 à 200k €
- Coût moyen première d'emballage : 0,02 à 0,03 €
- Coût moyen de moule en fonction de la complexité de la solution : 50 à 200k €
- Changement de ligne / machine : Impact / éco-contribution : Tarif de fabrication des moules : 100k à 200k €
- Coût moyen de moule : 100k à 200k €
- Coût moyen de moule : 100k à 200k €
- Accès à la matière : 0,1 €

BESOIN POUR LA FILIÈRE
- Investissement R&D : Nécessaires pour développer les technologies des blisters et les tests de stabilité en conditions réelles.
- ACV / Évaluation : Le PET est un matériau plus performant que le PC/AL en matière de recyclabilité et de résistance à l'humidité.
- Étude consommateur : N/A

DES SOLUTIONS ACCÉLÈRES DE PLUS EN PLUS DÉVELOPPÉES PAR LES FOURNISSEURS
- Les solutions existantes sur le marché sont orientées par conséquent le coût des blisters pour être également plus élevé que celui des blisters à grande échelle.
- Des solutions aux propriétés barrières de plus en plus élevées émergent sur le marché.

FICHES INVESTISSEMENTS

Objectif : définition et chiffrage des investissements nécessaires aux industriels et à la filière pour la mise en place de chaque solution étudiée.

02. ÉTAT DES LIEUX DU SECTEUR

LE MÉDICAMENT, UNE FILIÈRE FRANÇAISE STRATÉGIQUE QUI FAIT DE L'INNOVATION AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE SA PRIORITÉ N°1

UNE CONTRIBUTION MAJEURE DU SECTEUR À L'INDUSTRIE ET LA SOUVERAINETÉ FRANÇAISE

 **4,8** MDS €

Contribution du secteur du médicament à l'**excédent commercial** de la France en 2021.

 **5**^{ème}

Rang européen de la France en termes de production de médicaments. Le chiffre d'affaires du secteur du médicament en France est de **63,1 milliards d'euros en 2021**, dont 49% à l'export.

 **>116 000**

emplois directs et indirects répartis sur tout le territoire national dans le secteur, dont plus de 17 000 en R&D.

QUI INVESTIT ESSENTIELLEMENT DANS LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE TRAITEMENTS INNOVANTS

3^{ème}

Secteur français en termes d'investissements en Recherche & Développement

4,5 MDS €

Part du chiffre d'affaires du secteur dédiée à la R&D en 2017

- L'innovation est au cœur de la stratégie des industriels du secteur, essentielle au développement de nouveaux traitements.
- **L'emballage doit avant tout servir la santé publique** : il doit permettre la sécurité du patient en respectant la posologie du traitement ET assurer la stabilité d'un produit distribué à travers le monde entier et qui est régulièrement sujet à des ruptures d'approvisionnement.
- Bien que décrié, le plastique a permis depuis de nombreuses années de répondre à cet enjeu capital du secteur du médicament.

LA CHAÎNE DE PRODUCTION GLOBALISÉE DU SECTEUR MULTIPLIE LES DÉLAIS ET COÛTS ASSOCIÉS À L'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ DU MÉDICAMENT

CHAQUE MÉDICAMENT EST SOUMIS À UNE PROCÉDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ LONGUE ET COÛTEUSE

Tout médicament doit être soumis à une **demande d'autorisation de mise en marché (AMM)** dont l'emballage fait partie intégrante et conditionné par la réalisation de **tests de stabilité** sur chaque référence.

Dans une perspective d'innovation, **toute modification de cet emballage** qui pourrait compromettre la bonne conservation du médicament (épaisseur, matériau, ...) requiert une **mise à jour de l'AMM et la réalisation de tests de stabilité**.

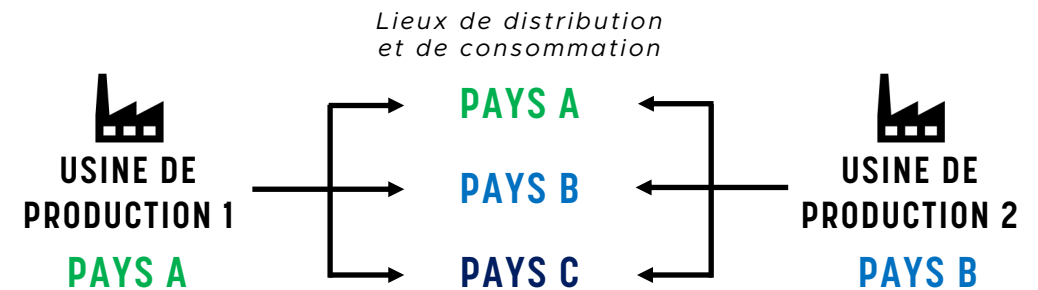
DÉLAIS ET COÛTS ESTIMÉS POUR UNE VARIATION D'AMM



QUI SE TROUVE DÉCUPLÉE ET COMPLEXIFIÉE PAR L'OUTIL INDUSTRIEL GLOBALISÉ

Une production mondialisée : les groupes pharmaceutiques opèrent à travers le monde entier et doivent déposer une demande d'autorisation de mise en marché spécifique à chaque pays dans lesquels ils distribuent.

Les conditions des tests de stabilité et les dépôts de dossiers d'AMM varient **suivant les pays et zones géographiques** (responsabilité de l'ANSM en France et de l'EMA à l'échelle européenne).



TOUT PROJET DE MODIFICATION D'EMBALLAGE PRIMAIRE AURA DES IMPLICATIONS FINANCIÈRES ET RÉGLEMENTAIRES SUR L'INTÉGRALITÉ DES ZONES GÉOGRAPHIQUES DANS LESQUELLES UN LABORATOIRE PRODUIT ET DISTRIBUE

LA DÉTERMINATION DU PRIX DE VENTE ET DES MODALITÉS DE REMBOURSEMENT N'INTÈGRE PAS LE COÛT DE L'EMBALLAGE

UN PRIX DE VENTE RÉGLEMENTÉ...

Le **prix H.T. des médicaments remboursés** par la Sécurité sociale **est fixé** par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) conformément à l'article L. 162-17-4.

La Commission de Transparence remet au CEPS un **avis sur l'opportunité de rembourser le médicament**, et, le cas échéant, recommande un taux de prise en charge. Le **prix est ensuite fixé par le CEPS** après négociation avec le laboratoire pharmaceutique.

Le prix des médicaments non remboursés est fixé librement par les laboratoires pharmaceutiques.

QUI NE PREND PAS EN COMPTE LE COÛT DE L'EMBALLAGE...

Le **prix de vente du médicament** est fixé en fonction du niveau d'amélioration du service médical rendu, du prix des médicaments à même visée thérapeutique déjà disponibles sur le marché, du volume des ventes envisagé, des conditions d'utilisation et des prix pratiqués à l'étranger.

Le prix de vente **n'intègre donc pas le coût de l'emballage**.

CE QUI POSE UN FREIN AU CHANGEMENT.

Ainsi, les industriels ne peuvent **pas répercuter librement les surcoûts dû aux changements d'emballages sur les prix de vente, ce qui limite leur capacité à innover, notamment pour les plus petits acteurs**.

UN PRIX QUI DIMINUE AVEC L'INTRODUCTION DES GÉNÉRIQUES

- Un médicament **générique** est un médicament **identique ou équivalent** à un médicament d'origine appelé **princeps**. Il peut être commercialisé lorsque le **brevet** du princeps **tombe dans le domaine public** entre 15 et 25 ans après le dépôt du brevet.
- Étant donné que les entreprises qui fabriquent les génériques n'ont pas à supporter le coût de la R&D du médicament, **le coût des génériques est plus faible** que celui des princeps.
- Le prix fabricant H.T du **générique** est fixé en respectant une **décote de 60%** par rapport au prix du princeps, tandis que celui du **princeps est diminué de 20%**. Le CEPS peut décider après 18 mois d'exploitation du générique de diminuer davantage les prix.

L'EMBALLAGE GARANTIT AVANT TOUT LA STABILITÉ DU MÉDICAMENT

L'EMBALLAGE RÉPOND À DE NOMBREUX ENJEUX



SÉCURITÉ SANITAIRE ET CONSERVATION DU PRODUIT*

Risques microbiologiques, stabilité du médicament, longue date de péremption, stérilité...



SUPPORT D'INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

Indication thérapeutique, notices, posologie, contre-indications...



UTILISATION PAR LE PATIENT

Risques de mésusage, respect de la posologie, prise séquentielle, praticité, variété des formes galéniques adaptée aux typologies de patients...



TRANSPORT & STOCKAGE

Résistance aux chocs, séparation en lots via des automates, manipulations en hôpital, exportation, maintien de la chaîne de froid...



TRAÇABILITÉ

Conservation du data-matrix, code produit, numéro de série...



INVOLABILITÉ

Protection des produits, évidence anti-effraction, sécurité enfant...

*Les emballages assurent des propriétés barrières (protection contre la vapeur d'eau, l'oxygène, les rayons UV etc.) qui permettent de conserver l'intégrité du médicament tout au long de sa durée de vie.

La notion de propriété barrière est au cœur des solutions proposées dans cette feuille de route.

ET GÉNÈRE 62 000 TONNES D'EMBALLAGES MÉNAGERS PAR AN

SOIT 1,2% DES EMBALLAGES MÉNAGERS FRANÇAIS

25 022 t
de papier
carton



- Carton des boîtes secondaires
- Papier complexé des sachets

16 921 t
de plastique



- Blisters
- Flacons
- Tubes solide
- Tubes crème
- Sprays

15 127 t
de verre



- Flacons
- Sprays

- Blisters
- Sachets
- Tubes crème



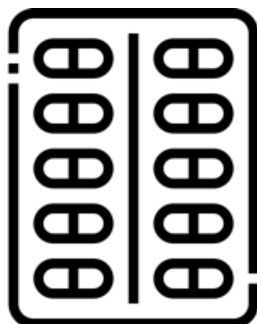
5 109 t
de métal

Source : données adhérents LEEM 2022, déclarations Adelphe et GERS

L'EMBALLAGE PHARE DU SECTEUR DES MÉDICAMENTS, LE BLISTER EN PVC, POSE DES PROBLÈMES DE RECYCLABILITÉ

LA FEUILLE DE ROUTE LEEM CONCENTRE SES ENGAGEMENTS SUR LE DÉFI MAJEUR DES EMBALLAGES PRIMAIRES, LE BLISTER EN PVC, QUI REPRÉSENTE À LUI SEUL 50% DU GISEMENT PLASTIQUE DÉCLARÉ

Source : données adhérents LEEM 2022, déclarations Adelphi, données du Gers



LE BLISTER

8 487 tonnes
50% du gisement total
Composition : Complexes à base de PVC et d'Aluminium

LE PVC COMPLEXÉ, CANDIDAT HISTORIQUE DU SECTEUR MAIS DIFFICILEMENT RECYCLABLE :

Du fait de sa teneur en éthylène de seulement 43%, le PVC est compétitif en termes de prix mais également d'un point de vue environnemental (ACV). De plus, le PVC est une résine malléable, adaptée à la thermoformation des coques de blister et aux cadences élevées du secteur.

Néanmoins pour assurer l'intégrité et la conservation du médicament, le PVC doit être associé à l'aluminium. Par ailleurs, certains médicaments exigent des barrières plus élevées, obtenues en ajoutant des couches supplémentaires de PVDC, PCTFE, PE, PA. En raison de la nature du PVC (chloré) et des multiples couches, le blister en PVC est difficilement recyclable. Par ailleurs, en raison du faible gisement que cela représente à l'échelle de la poubelle jaune, aucune filière de recyclage n'est prévue à l'échelle nationale.

16 921 TONNES /AN : GISEMENT PLASTIQUE DES EMBALLAGES PRIMAIRES DU MÉDICAMENT



LE FLACON

2 781 tonnes
17% du gisement total
Composition : Polyéthylène, Polyéthylène Téréphtalate, Polypropylène



LE TUBE SOLIDE

2 262 tonnes
13% du gisement total
Composition : Polyéthylène, Polypropylène



LE SACHET

974 tonnes
6% du gisement total
Composition : Polyéthylène, Polyéthylène complexé



LE SPRAY

435 tonnes
3% du gisement total
Composition : Polyéthylène, Polyéthylène Téréphtalate, Polypropylène



LE TUBE CRÈME

519 tonnes
3% du gisement total
Composition : Polyéthylène, Aluminium complexé, Polypropylène

03. LES SOLUTIONS ÉTUDIÉES

LES SOLUTIONS PRÉSENTÉES DANS LE CADRE DE LA FEUILLE DE ROUTE DES MÉDICAMENTS N'ONT PAS TOUTES ÉTÉ RETENUES À L'UNANIMITÉ.

QUAND LE COLLECTIF DÉCIDE DE PRENDRE UN ENGAGEMENT, IL S'ENGAGE À TRAVAILLER ENSEMBLE (TRAVAUX R&D, PILOTES COMMUNS, ÉTUDES CONSOMMATEURS, ACV) ET À PARTAGER DES BONNES PRATIQUES TOUT EN RESPECTANT LES RÈGLES DU DROIT DE LA CONCURRENCE.

04. LA TRAJECTOIRE 3R

LES ENGAGEMENTS PRÉSENTÉS SONT CONDITIONNÉS PAR LA FAISABILITÉ ÉCONOMIQUE, TECHNIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DES SOLUTIONS IDENTIFIÉES SUR L'ENSEMBLE DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION



DES SOLUTIONS QUI NÉCESSITENT DES INVESTISSEMENTS ÉLEVÉS ...

Les **besoins en investissement peuvent varier et sont propres au parc-machine de chaque industriel** (type, nombre et amortissement des machines).

Le **coût de l'investissement dans de nouveaux emballages ne sera pas pris en compte dans le prix de vente** du médicament qui est déterminé et réglementé par les autorités compétentes.



... DOIVENT ÊTRE TESTÉES SANS COMPROMETTRE LA SANTÉ PUBLIQUE ...

Le **périmètre des produits concernés par chaque solution reste à préciser** par chacun des industriels en fonction de la sensibilité des médicaments.

Chaque **test de solution devra s'effectuer sans entraîner de rupture d'approvisionnement** (test sur ligne de production existante, changement de ligne complet).



... ET ÊTRE APPROUVÉES PAR LA RÉGLEMENTATION





















Toute solution sur un emballage primaire sera soumise à un **test de stabilité qui doit assurer l'intégrité du médicament**. Aucune des solutions présentées n'a encore atteint ce stade de maturité.

Une fois les tests de stabilité réalisés, une **demande de variation de l'autorisation de mise en marché** devra être effectuée et approuvée (responsabilité de l'ANSM en France et de l'EMA au niveau européen).



L'OUTIL INDUSTRIEL GLOBALISÉ DES LABORATOIRES DÉCUPLE LES COÛTS, DÉLAIS ET CONTRAINTES ASSOCIÉS À LA MISE EN PLACE DE CHAQUE SOLUTION IDENTIFIÉE

ENGAGEMENTS 3R À L'HORIZON 2025-2040

LEVIERS D'ACTION		DÉTAIL DU LEVIER			EMBALLAGES	POTENTIEL 3R	ANNÉE VISÉE
RECYCLAGE	Substituer 100% des blisters mono-PVC/Aluminium par des blisters recyclables	Des adaptations machines sont à prévoir, ainsi que la poursuite des travaux de R&D.		Primaires	25%	2030	
	Opter pour 50% des bouchons et capuchons avec une résine recyclable identique au corps de l'emballage	La généralisation de cette bonne pratique requiert des adaptations machines. Certains bouchons non mono-matériaux (ex. sécurité enfant) nécessitent des travaux de R&D.		Primaires	0,5 à 1%	2030	
	Lancer des travaux de R&D pour améliorer la recyclabilité des sachets (en utilisant l'oxyde d'aluminium et/ou autre)	Des travaux de R&D sur les processus d'application et le maintien des propriétés barrières sont à prévoir, ainsi que des adaptations machines.		Primaires	6%	2030	
	Initier des travaux de R&D communs sur la fonctionnalisation des blisters recyclables pour atteindre des barrières plus élevées	Lancer un groupe de travail pour initier des travaux de R&D communs sur la fonctionnalisation et partager les retours d'expérience.		Primaires	25%	2040	
	Tendre vers 100% de films recyclables	Changement de fournisseurs.		Tertiaires	-	2025	
	Tendre vers 100% de housses recyclables	Changement de fournisseurs.		Tertiaires	-	2025	
RÉDUCTION	Réduire l'épaisseur des emballages plastiques pour tendre vers les bonnes pratiques du secteur (à iso-fonctionnalité)	Partager et harmoniser les bonnes pratiques du secteur.		Primaires	-	2030	
	Optimiser l'utilisation matière dans les emballages	La généralisation des bonnes pratiques nécessite des adaptations/changements de machines.		Primaires	-	2030	
	Réduire la part plastique de 50% des sachets en fonctionnalisant le papier	Des travaux de R&D et des adaptations/changements de machines sont à prévoir.		Primaires	3 à 6%	2030	
	Tendre vers 50% de bouchons vissables en cellulose	Des travaux de R&D sur un liner biosourcé et des adaptations machines sont à prévoir.		Primaires	0,5 à 1%	2030	
	Initier des travaux de R&D communs pour développer des blisters en papier thermoformé	Lancer un groupe de travail pour initier des travaux de R&D communs sur le thermoformage et la fonctionnalisation et partager les retours d'expérience.		Primaires	50%	2040	
	Tendre vers 100% de films de palettisation en papier	Des changements de machines et de fournisseurs sont à prévoir.		Tertiaires	-	2030	
	Généraliser les caisses isothermes en carton fonctionnalisé quand elles ne sont pas réemployées	Des changements de machines et de fournisseurs sont à prévoir.		Tertiaires	-	2030	
	Tendre vers 100% des lots réalisés avec une banderole en papier	Des changements de machines et de fournisseurs sont à prévoir.		Tertiaires	-	2030	
	Développer un système d'inviolabilité sans plastique	Des adaptations/changements de machines et de fournisseurs sont à prévoir.		Secondaire	-	2030	
	Éliminer les éléments de cerclage et les coiffes quand cela possible	Des tests pour assurer un maintien correct des palettes sont à prévoir.		Tertiaires	-	2025	
	Généraliser la diminution de tours de palette comme bonne pratique dans l'industrie	Des tests pour assurer un maintien correct des palettes sont à prévoir.		Tertiaires	-	2025	
Favoriser les films de palettisation de faible épaisseur	Un changement de fournisseur et des tests pour assurer un maintien correct sont à prévoir.		Tertiaires	-	2025		
RÉEMPLOI	Initier une étude de faisabilité collective pour définir le modèle de réemploi industriel à destination des Pharmacies à Usage Intérieur	Lancer un groupe de travail pour étudier la faisabilité d'un modèle de réemploi industriel à destination des PUI et en identifier le périmètre.		Primaires	-	2025	
	Généraliser le recours aux housses, coiffes et sangles réemployables quand cela est possible localement	Changement de fournisseur à prévoir.		Tertiaires	-	2025	



68% DU GISEMENT PLASTIQUE N'A PAS DE FILIÈRE DE RECYCLAGE OPÉRATIONNELLE, S'AFFRANCHIR DU PVC EST LA PRIORITÉ



Hormis les blisters et les sachets, la majorité des typologies d'emballages plastiques ont un taux de recyclabilité supérieur à 85%.



2030

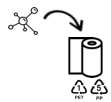
SUBSTITUER 100% DES BLISTERS MONO-PVC/ALUMINIUM PAR DES BLISTERS RECYCLABLES

Les barrières atteintes par les solutions mono-matériaux sur le marché sont équivalentes aux blisters mono-PVC/Aluminium. Les solutions mono-matériaux sont développées principalement à base de résine PET et PP, et plus récemment PE.



4 167 T de plastique recyclable
Soit **25%** du gisement

Nécessite des **investissements industriels** et réglages machines de l'ordre de **25K à 70K€/ligne**.



2040

INITIER DES TRAVAUX DE R&D COMMUNS SUR LA FONCTIONNALISATION DES BLISTERS RECYCLABLES POUR ATTEINDRE DES BARRIÈRES PLUS ÉLEVÉES

Certains médicaments sensibles ont recours à des emballages multicouches qui ne sont pas recyclables. Des enductions chargées d'oxyde d'aluminium par exemple peuvent apporter des barrières similaires.



4 320 T de plastique recyclable
Soit **25%** du gisement

Nécessite des **investissements R&D collectif** afin d'atteindre certaines barrières. Il sera nécessaire **d'adapter les machines également**.



2030

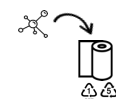
OPTER POUR 50% DES BOUCHONS ET CAPUCHONS AVEC UNE RÉSINE RECYCLABLE IDENTIQUE AU CORPS DE L'EMBALLAGE

Afin d'améliorer la recyclabilité effective des petits emballages, l'ensemble des composants d'un emballage doit être d'une même résine.



162 T de plastique recyclable
Soit **1%** du gisement

Nécessite des **investissements industriels** dans des moules et des adaptations de lignes de **30K à 100K €/ligne**.



2030

LANCER DES TRAVAUX DE R&D POUR AMÉLIORER LA RECYCLABILITÉ DES SACHETS (EN UTILISANT L'OXYDE D'ALUMINIUM ET/OU AUTRE)

Les sachets comportent une part importante d'aluminium, qui nuit à la recyclabilité de l'emballage. Des enductions d'oxyde d'aluminium par exemple pourraient apporter des barrières similaires.



914 T de plastique recyclable
Soit **6%** du gisement

Nécessite des **investissements R&D** avec les fournisseurs et machinistes, et des **investissements industriels**.



2025

TENDRE VERS 100% DE FILMS ET HOUSSES RECYCLABLES

Les films et les housses en PEBD sont les seuls recyclés à date.

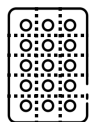


Jusqu'à 100% de résine recyclable

Nécessite de changer de fournisseur.



LE SECTEUR A FOURNI DES EFFORTS CONTINUS DE RÉDUCTION DEPUIS 10 ANS, IL S'AGIT MAINTENANT DE SYSTÉMATISER LES BONNES PRATIQUES TANT POUR LE PRIMAIRE QUE POUR LE TERTIAIRE



2030

GÉNÉRALISER LES BONNES PRATIQUES DE RÉDUCTION ABSOLUE

Par la réduction de l'épaisseur des emballages plastiques et l'optimisation de l'utilisation matière. Ce levier est déjà largement activé par les laboratoires pour des raisons économiques (ex : l'espacement entre les médicaments sur les blisters). Il s'agit de systématiser les pratiques au sein du secteur et de veiller aux nouveaux leviers d'optimisation.



Potentiel qui varie pour chaque industriel

Nécessite de la R&D avec les fournisseurs et des **investissements industriels** pour adapter les lignes de **30K à 2M€/ligne**.



2030

DÉVELOPPER UN SYSTÈME D'INVOLABILITÉ SANS PLASTIQUE

Il existe plusieurs alternatives plus ou moins compatibles avec l'outil industriel actuel, des sticker tamper evidence en papier, des points de colle ou encore des systèmes d'inviolabilité mécanique.



Données non disponibles

Nécessite des **investissements industriels** pour adapter ou changer de machine en fonction de la solution choisie et de l'existant.



2030

GÉNÉRALISER LES CAISSES ISOTHERMES EN CARTON FONCTIONNALISÉ QUAND ELLES NE SONT PAS RÉEMPLOYÉES

Les caisses isothermes peuvent servir pour des médicaments sensibles aux variations de température. Lorsqu'elles ne sont pas déjà intégrées à un circuit de réemploi, il est préférable de remplacer le polystyrène non recyclable par des caisses en carton.



Données non disponibles

Nécessite des **investissements industriels** pour changer les lignes de **7K à 70K€ / ligne**.



2025

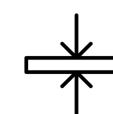
RÉDUIRE L'USAGE D'EMBALLAGES TERTIAIRES QUAND CELA EST POSSIBLE

Généraliser la diminution de tours de palette comme bonne pratique dans l'industrie et éliminer les éléments de cerclage et les coiffes quand cela est possible.



Données non disponibles

Généralisation des bonnes pratiques.



2025

FAVORISER LES FILMS DE PALETTISATION DE FAIBLE ÉPAISSEUR

La réduction en poids des emballages plastiques par une réduction de l'épaisseur reste un levier d'action à généraliser.



Données non disponibles

Nécessite de **changer de fournisseur**.



ET S'ENGAGER SUR DES SOLUTIONS QUI S'INSCRIVENT DANS LE LONG TERME AU TRAVERS DE R&D INDIVIDUELLE ET COMMUNE



2030

TENDRE VERS 50% DE BOUCHONS VISSABLES EN CELLULOSE

Des bouchons en cellulose composés jusqu'à 96% de fibres, permettent de substituer toutes formes de bouchons vissables. Un liner assure la conservation du produit et l'herméticité de l'emballage.



162 T de plastique réduit
Soit **1%** du gisement

Nécessite des investissements industriels pour **l'achat de nouveaux moules, 10K à 100K€ / moule.**



2030

RÉDUIRE LA PART PLASTIQUE DE 50% DES SACHETS EN FONCTIONNALISANT LE PAPIER

Les parts plastique et métallique utilisées pour maintenir des barrières élevées sont à optimiser. Les recherches sur la fonctionnalisation du papier se sont accélérées ces dernières années.



974 T de plastique réduit
Soit **6%** du gisement

Nécessite des **investissements R&D** avec les fournisseurs et investissements industriels de **1 à 12M€ / ligne.**



2040

INITIER DES TRAVAUX DE R&D COMMUNS POUR DÉVELOPPER DES BLISTERS EN PAPIER THERMOFORMÉ

Les premières applications imaginées pour le thermoformage du papier concernent les blisters dû à la faible profondeur requise. Néanmoins, des travaux de R&D sont encore nécessaires, notamment pour fonctionnaliser le papier.



8 487 T de plastique réduit
Soit **50%** du gisement

Nécessite des **investissements R&D** avec les fournisseurs et machinistes et investissements industriels de **700K à 2M€ / ligne.**



2030

TENDRE VERS 100% DE FILMS DE PALETTISATION EN PAPIER

Des films de palettisation en papier kraft ou en papier crêpé sont déjà mis sur le marché et compatibles avec une palettisation manuelle ou automatique. Néanmoins, le film est moins étirable et n'est donc pas adapté à toutes les applications.



Données non disponibles

Nécessite des **investissements industriels** pour adapter ou changer les lignes de **60K à 300K € / ligne**



2030

TENDRE VERS 100% DES LOTS RÉALISÉS AVEC UNE BANDEROLE EN PAPIER

Ce film se caractérise par une faible épaisseur (7 à 12 microns) conservant une résistance mécanique identique aux films classiques. Il n'est pas adapté aux charges lourdes.



Données non disponibles

Nécessite des investissements industriels pour changer les lignes de **3K à 300K€ / ligne.** Coût de la matière plus élevé de **2 à 10 ct€ / lot.**



MALGRÉ LES CONTRAINTES SANITAIRES ET RÉGLEMENTAIRES, LE SECTEUR S'ENGAGE SUR UNE ÉTUDE DE FAISABILITÉ D'UN SYSTÈME DE RÉEMPLOI POUR LES MÉDICAMENTS À DESTINATION DES PUI

Malgré les besoins et les pratiques différents (dispensation unitaire généralisée, posologie indépendante du conditionnement) des Pharmacies à Usage Intérieur par rapport aux officines, les conditionnements des médicaments ne sont pas adaptés spécifiquement à ce marché. Cela conduit à du sur- ou re-conditionnement réalisé manuellement ou mécaniquement par le pharmacien. Plusieurs PUI, équipées d'automates compatibles avec le réemploi, ont déjà exprimé le besoin d'offre de médicaments en vrac et leur motivation pour réduire les déchets des centres médicaux. **Le réemploi de grands contenants piluliers est un véritable défi en termes de faisabilité technico-économique** étant donné ses fortes **contraintes sanitaires, réglementaires, économiques et géographiques**.

LA FILIÈRE S'ENGAGE À RÉALISER UNE ÉTUDE POUR DÉFINIR LES CONDITIONS À REMPLIR POUR ENVISAGER LE RÉEMPLOI EN PUI :



2025

DÉFI 1 : PÉRIMÈTRE

- Les références de médicaments mises dans des emballages réemployables doivent être utilisées dans des **volumes suffisamment conséquents et fréquents**.
- Ces références doivent également disposer d'une **AMM sous forme « vrac »**, impliquant des délais réglementaires.
- Le **lieu de conditionnement** de ces références doit se trouver **en France** à une distance optimale pour le réemploi.
- Les PUI doivent **accepter le stockage et le geste retour**.

Si le 1^{er} défi est validé, lancer à moyen terme les prochains travaux



DÉFI 2 : SÉCURITÉ SANITAIRE

- La migration de corps étrangers dans l'emballage est l'un des **risques sanitaires majeurs** du réemploi.
- La **maitrise du lavage**, la mise en place de **normes de contrôle et la décontamination** de l'emballage lors du processus sont indispensables pour envisager le réemploi.
- La **durée de vie des médicaments** conditionnés « en vrac » est réduite par rapport au conditionnement standard. Elle doit être évaluée précisément afin de limiter les risques de dégradation du médicament.













DÉFI 3 : PROCESSUS

- **Intégrité mécanique et parfaite propreté** de l'emballage (étanchéité, qualité du plan de thermo-scellage, restes de colle, d'étiquettes,...).
- Un ou des **standards d'emballage** sont nécessaires pour permettre le réemploi au niveau de la filière.
- **Stockage** des contenants.
- **Coût de la mise en place et de l'adaptation du parc machine**.



05. PREMIERS JALONS & ACTIONS

LES SOLUTIONS RETENUES SONT RÉPARTIES SUR 3 ÉCHÉANCES

	2025	2030	2040
RECYCLAGE	Tendre vers 100% de films recyclables	 Substituer 100% des blisters mono-PVC/Aluminium par des blisters recyclables	 Initier des travaux de R&D communs sur la fonctionnalisation des blisters recyclables pour atteindre des barrières plus élevées
	Tendre vers 100% de housses recyclables	 Opter pour 50% des bouchons et capuchons avec une résine recyclable identique au corps de l'emballage	
		 Lancer des travaux de R&D pour améliorer la recyclabilité des sachets (en utilisant l'oxyde d'aluminium et/ou autre)	
RÉDUCTION	Généraliser la diminution de tours de palette comme bonne pratique dans l'industrie	 Optimiser l'utilisation matière dans les emballages	 Initier des travaux de R&D communs pour développer des blisters en papier thermoformé
	Éliminer les éléments de cerclage et coiffes si possible	  Réduire l'épaisseur des emballages plastiques (à iso-fonctionnalité)	
	Favoriser les films de palettisation de faible épaisseur	 Tendre vers 50% de bouchons vissables en cellulose	
		 Réduire la part plastique de 50% des sachets en fonctionnalisant le papier	
		Généraliser les caisses isothermes en carton fonctionnalisé quand elles ne sont pas réemployées	
		Tendre vers 100% de films de palettisation en papier	
		Tendre vers 100% des lots réalisés avec une banderole en papier	
		Développer un système d'inviolabilité sans plastique	
RÉEMPLOI	Initier une étude de faisabilité collective pour définir le modèle de réemploi industriel à destination des PUI		
	Généraliser le recours aux housses, coiffes et sangles réemployables quand cela est possible localement		

PRIMAIRE SECONDAIRE TERTIAIRE

 Blister  Sachets  Flacons, sprays, tubes

(R E) S E T

LES SOLUTIONS RETENUES DEMANDENT DES ACTIONS ET DES INVESTISSEMENTS DE L'ENSEMBLE DE LA CHAÎNE DE VALEUR

PRINCIPAUX ACTEURS DE LA CHAÎNE DE VALEUR POUR LESQUELS LE CHOIX DES SOLUTIONS A DES RÉPERCUSSIONS

ADHÉRENTS

Chaque adhérent du LEEM individuellement.

FILIÈRE

Ensemble des adhérents du LEEM (le collectif).

AMONT

Acteurs en amont de la chaîne de valeur.

AVAL

Acteurs en aval de la chaîne de valeur.

POUVOIRS PUBLICS

Autorités françaises et européennes.



METTEURS EN MARCHÉ
Des médicaments



FABRICANTS D'EMBALLAGES



FABRICANTS DE MACHINES



GESTIONNAIRES DE FIN DE VIE
(opérateurs de tri, recycleurs)



DISTRIBUTEURS
(Pharmacie d'officine et à usage intérieur)



POUVOIRS PUBLICS

ET LES OPEX ?

Cette feuille de route a amené à la consultation d'une large part des acteurs de la chaîne de valeur. Ici, nous nous intéressons principalement au CAPEX en fournissant des ordres de grandeur. Nous notons les autres coûts OPEX potentiels, mais sans les chiffrer, car ces coûts dépendent fortement de la taille de l'entreprise, de l'appareil industriel actuel, du coût des équipements, de la main-d'œuvre nécessaire...

SYNTHÈSE DES BESOINS EN INVESTISSEMENTS



Les investissements peuvent varier en fonction du parc machine des acteurs (équipements, nombre de lignes, amortissement...), et sont donc à prendre avec précaution. La nécessité d'approvisionner en continu les médicaments ne permet pas aux industriels d'arrêter longuement leurs lignes de production. Dans certains cas, plus que des adaptations il faudra investir dans de nouvelles machines. Les investissements en R&D n'ont pas pu être chiffrés.

LEVIERS D'ACTION		EMBALLAGES	POTENTIEL 3R	ANNÉE VISÉE	BESOINS INVESTISSEMENTS ET ACV		
					ADHERENTS	SECTEUR	FILIÈRE AVAL
RECYCLAGE	Substituer 100% des blisters mono-PVC/Aluminium par des blisters recyclables	Primaires	25%	2030	25-70K€/ligne	50-150K€ A	-
	Opter pour 50% des bouchons et capuchons avec une résine recyclable identique au corps de l'emballage	Primaires	0,5 à 1%	2030	30-100K€/ligne	-	-
	Lancer des travaux de R&D pour améliorer la recyclabilité des sachets (en utilisant l'oxyde d'aluminium et/ou autre)	Primaires	6%	2030	20-500K€/ligne	-	
	Initier des travaux de R&D communs sur la fonctionnalisation des blisters recyclables pour atteindre des barrières plus élevées	Primaires	25%	2040	-	50-200K€	-
	Tendre vers 100% de films recyclables	Tertiaires	-	2025	-	-	-
	Tendre vers 100% de housses recyclables	Tertiaires	-	2025	-	-	-
RÉDUCTION	Réduire l'épaisseur des emballages plastiques pour tendre vers les bonnes pratiques du secteur (à iso-fonctionnalité)	Primaires	-	2030	-	-	-
	Optimiser l'utilisation matière dans les emballages	Primaires	-	2030	30K-2M€/ligne	-	-
	Réduire la part plastique de 50% des sachets en fonctionnalisant le papier	Primaires	3 à 6%	2030	1M-12M€/ligne	-	
	Tendre vers 50% de bouchons vissables en cellulose	Primaires	0,5 à 1%	2030	10-100K€/moule	-	
	Initier des travaux de R&D commun pour développer des blisters en papier thermoformé	Primaires	50%	2040	700K-2M€/ligne		-
	Tendre vers 100% de films de palettisation en papier	Tertiaires	-	2030	60-300K€/ligne	-	-
	Généraliser les caisses isothermes en carton fonctionnalisé quand elles ne sont pas réemployées	Tertiaires	-	2030	7-70K€/ligne	-	-
	Tendre vers 100% des lots réalisés avec une banderole en papier	Tertiaires	-	2030	3-300K€/ligne	-	-
	Développer un système d'inviolabilité sans plastique	Secondaire	-	2030	Variable	-	-
	Éliminer les éléments de cerclage et les coiffes quand cela possible	Tertiaires	-	2025	-	-	-
	Généraliser la diminution de tours de palette comme bonne pratique dans l'industrie	Tertiaires	-	2025	-	-	-
	Favoriser les films de palettisation de faible épaisseur	Tertiaires	-	2025	-	-	-
RÉEMPLOI	Initier une étude de faisabilité collective pour définir le modèle de réemploi industriel à destination des Pharmacies à Usage Intérieur	Primaires	-	2025	-	50-200K€ ACV : 50-150K€ A	-
	Généraliser le recours aux housses, coiffes et sangles réemployables quand cela est possible localement	Tertiaires	-	2025	-	-	-

A Besoin en ACV

R&D

CAPEX

Projets et Groupes de travail

(RE)SET

LA MISE EN PLACE DES SOLUTIONS DE RECYCLAGE IMPLIQUE NOTAMMENT DES DISCUSSIONS AVEC LES POUVOIRS PUBLICS

RECYCLAGE	ACTIONS À MENER DÈS À PRÉSENT POUR LA MISE EN PLACE D'ICI À 2040 DES SOLUTIONS RETENUES
R&D	<ul style="list-style-type: none"> • Etude préliminaire pour identifier les médicaments éligibles aux pistes de solutions identifiées • Etude à réaliser sur la stabilité des médicaments mis dans un conditionnement mono-matériau d'une nouvelle résine • Etude individuelle pour identifier les besoins en propriétés barrières des médicaments présents dans des blisters autres que mono-PVC et aluminium. • R&D collective pour trouver la formulation et la méthode de déposition la plus optimale pour fonctionnaliser les emballages mono-matériaux.
INDUSTRIALISATION	<ul style="list-style-type: none"> • En collaboration avec les machinistes, opérer des tests sur le parc machine existant pour les solutions en mono-matériau. • Travaux à mener avec les fournisseurs et les machinistes pour adapter les machines aux nouveaux emballages. • Changer le portefeuille d'achat des emballages tertiaires vers des emballages tertiaires en résine recyclable.
DISCUSSIONS AVEC LES POUVOIRS PUBLICS	<ul style="list-style-type: none"> • Discussions à mener avec les pouvoirs publics pour faciliter et accélérer les processus de déposition et validation des AMM en cas de changement d'emballage.

UN ENGAGEMENT FORT SUR LA R&D EST NÉCESSAIRE POUR LA MISE EN PLACE DES SOLUTIONS DE RÉDUCTION DU SECTEUR

RÉDUCTION	ACTIONS À MENER DÈS À PRÉSENT POUR LA MISE EN PLACE D'ICI À 2040 DES SOLUTIONS RETENUES
R&D	<ul style="list-style-type: none"> Etat des lieux des formats d'emballage, des lignes actuelles et du potentiel restant d'optimisation du poids des emballages primaires (vide & épaisseur), à réaliser par chaque adhérent. Etude à réaliser sur la stabilité des médicaments mis dans un conditionnement au poids optimisé et/ou dans un conditionnement non plastique. R&D à réaliser avec les fournisseurs pour augmenter la part de fibre dans les sachets et assurer la compatibilité avec les process et lignes existantes. Travaux collectifs de recherche à réaliser pour évaluer les nouvelles technologies de blister en papier thermoformé.
INDUSTRIALISATION	<ul style="list-style-type: none"> Travaux à mener individuellement avec les fournisseurs et machinistes pour adapter les lignes et commandes pour des emballages de poids minimal (vide & épaisseur). Evaluer avec les machinistes l'adaptabilité du parc machine existant pour les solutions en cellulose ou planifier des investissements de ligne le cas échéant. Lever les freins logistiques, identifier les bons formats et les adaptations machines nécessaires pour un passage à des emballages tertiaires en papier/carton.
DISCUSSIONS AVEC LES POUVOIRS PUBLICS	<ul style="list-style-type: none"> Discussions à mener avec les pouvoirs publics pour faciliter et accélérer les processus de déposition et validation des AMM en cas de changement d'emballage.
RÉEMPLOI	<ul style="list-style-type: none"> Étude collective à réaliser pour définir les conditions de succès à remplir pour envisager le réemploi par l'industriel à destination des PUI. En concertation avec la chaîne de valeur, mettre en place des systèmes de boucle locale pour les emballages tertiaires réemployables

UNE GOUVERNANCE QUI S'APPUIERA SUR LES INSTANCES EXISTANTES AU SEIN DU LEEM

CADRE

- Pilotage : Comité environnement et Commission transformation industrielle et transition écologique
- Définition des modalités de suivi des engagements par le comité environnement
- Information de l'information des adhérents sur la mise en œuvre de la feuille de route : forum d'information

OBJECTIFS DE LA GOUVERNANCE

- Etat des lieux des avancées par les entreprises adhérentes du Leem sur les engagements pris dans le cadre de la feuille de route stratégie 3R
- Synthèse des actions en cours et actions à mener par le secteur pour atteindre les objectifs de la feuille de route.

PARTICIPANTS

- Leem (organisateur et médiateur)
- Représentants des entreprises adhérentes
- Intervenants extérieurs en fonction des besoins remontés par le syndicat

FRÉQUENCE

- 2 fois par an

(R E) S E T