

CONTEXTE

- En moyenne 3,2 milliards de boîtes de médicaments sont commercialisées en France par an (48 boîtes de médicaments par français et par an).
- 447€ est la consommation moyenne de médicaments par an et par habitant en 2020 (Source : comptes nationaux de la santé). 62 milliards d'euros est le chiffre d'affaires des médicaments en France en 2021 (Source : LEEM)
- La présence de résidus médicamenteux dans l'environnement est un sujet préoccupant, notamment dans un contexte de vieillissement de la population et donc d'usage accru de principes actifs.
- Les achats de médicaments représentent 14,5 MtCO₂e, soit 29% des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé (scope/catégorie 3) (The Shift Project, 2023)

EXPRESSION DU BESOIN

Soigner aussi efficacement les patients tout en prenant en compte le développement durable dans les critères d'achats relatifs aux marchés de médicaments. Ainsi réduire l'impact environnemental des médicaments grâce à l'intégration de critères d'achats responsables dans les marchés publics.

PARTIES PRENANTES

Externes :

- Producteurs de matières premières
- Industries pharmaceutiques
- Grossistes-répartiteurs
- Dépositaires
- Transporteurs

Internes :

- Commission du médicament et dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) de l'établissement
- Chef de service de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement
- Pharmaciens référent achat des PUI
- Gestionnaires des stocks de médicaments à la PUI et dans les services
- Prescripteurs
- Usagers (patients et résidents)

OUTILS

[Charte Relations fournisseurs et achats responsables \(RFAR\)](#)

[CarbonEM](#) : outil pour déterminer l'empreinte carbone du secteur pharmaceutique dans l'Hexagone

[Guide des achats durables appliqués aux produits de santé, Ministère de l'Économie et des Finances, 2013](#)

Guides des Achats Responsables du programme PHARE :

Guide opérationnel en matière d'achats publics responsables à destination des acheteurs

Guide opérationnel en matière d'achats publics responsables à destination des directions des achats

LABEL/ECOLABEL



ISO 14001 – Système de management environnemental



Label RFAR- Relations Fournisseurs Achats Responsables



ISO 45 001- Santé et sécurité au travail



ISO 20400 – Achats responsables

Ces référentiels s'appliquent à l'organisation et non au produit, objet du marché

POUR ALLER PLUS LOIN

- [Les Pharmaciens, acteur de la transition écologique, la lettre institutionnelle, Ordre national des pharmaciens, Octobre 2021](#)
- [La régulation du médicament vis-à-vis du risque environnemental, cqedd, 2010](#)
- [Guide Adelphe/Leem : Guide pratique acteurs du médicament : Eco-conception des emballages, comment aller plus loin ?](#)



Les critères de durabilité des achats de médicaments sont définis pour maintenir une qualité des soins identique voire améliorée par la prévention des risques liés aux impacts environnementaux des médicaments. **Les indicateurs peuvent être sélectionnés parmi ceux-ci :**

- Indicateurs au niveau des déchets :
 - Volume des médicaments non utilisés. Ils doivent être quantifiés et suivis (ex : nombre de cartons CYCLAMED/an)
 - Poids des déchets de la pharmacie
- Indicateurs au niveau des prescriptions et délivrances
 - Pourcentage de délivrance nominative
 - Nombre de médicaments par ordonnance
 - Pourcentage de délivrance à l'unité
- Indicateurs au niveau de l'approvisionnement
 - Nombre de jours de rupture
 - Pourcentage de fabrication européenne et française
 - Nombre de lignes moyen par commande
- Indicateurs au niveau du conditionnement
 - Pourcentage de conditionnement entièrement recyclable
 - Pourcentage de médicament en vrac en cas de pharmacies équipées d'automate de Préparation de Doses à Administrer (PDA) avec déconditionnement préalable



CYCLE DE VIE ET OBJECTIFS ENVIRONNEMENTAUX

CYCLE DE VIE	OBJECTIFS
FABRICATION	<ul style="list-style-type: none"> • Référencer les médicaments dont l'impact est mieux connu et mieux maîtrisé au niveau de la pollution de l'eau • Privilégier les médicaments dont l'impact au niveau de la pollution de l'air est plus limité • Choisir les médicaments ayant un impact carbone et environnemental plus réduit • Privilégier les médicaments dont la formulation est plus bénéfique en matière de santé : (Réduire-Éviter les médicaments contenant des perturbateurs endocriniens, nanoparticules, Cancérogène Mutogène Reprotoxique CMR) • Privilégier les médicaments dont les emballages secondaires sont optimisés ou/et réduits • Dématérialisation de la notice => Pour l'instant, la réglementation ne permet pas cette dématérialisation, mais il est probable qu'une évolution survienne en la matière pour certains médicaments. Il sera alors possible de demander aux fournisseurs des notices électroniques.
TRANSPORT	<ul style="list-style-type: none"> • Référencer des médicaments dont l'impact lié aux emballages tertiaires est réduit • Privilégier les médicaments dont l'empreinte carbone liée au transport est la plus basse • Optimiser, cadencer, mutualiser les transports et engagement dans la démarche Objectif CO₂ des transporteurs ou équivalent
USAGE	<ul style="list-style-type: none"> • Eviter les déchets issus de médicaments (DIMED) en limitant les envois de spécimens dans le cadre des appels d'offres • Réduire les volumes consommés en limitant le nombre de références au Livret du Médicament, en travaillant avec les prescripteurs sur la pertinence des prescriptions et la prévention de la iatrogénie, en incitant à la réduction du nombre de médicaments par prescription • Réduire les volumes gaspillés en optimisant la gestion des stocks dans les services de soins (améliorer la logistique d'étagage, le plein/vide...) et en sensibilisant les professionnels de santé et les patients au bon usage des médicaments et à l'impact environnemental des médicaments • Eviter le gaspillage de médicaments en privilégiant la commande de seringues pré-remplies au bloc opératoire ou de comprimés en conditionnement unitaire (évitant ainsi de jeter les médicaments non identifiables ou dont l'étiquetage est incomplet, et permettant la remise des comprimés en conditionnement unitaire dans le circuit de dispensation) • Eviter les emballages et suremballages en sélectionnant les conditionnements selon les cas et techniques de PDA de la PUI : exiger des comprimés en conditionnement unitaire pour éviter le reconditionnement dans la PUI ou sous forme vrac directement pour éviter la déblisterisation des comprimés • Garantir l'approvisionnement des médicaments et éviter les ruptures
FIN DE VIE	<ul style="list-style-type: none"> • Préférer un fabricant améliorant la recyclabilité des emballages • Mettre en place des filières de tri spécifique au sein de l'établissement

Point d'attention particulier pour les médicaments à conserver au frigo :

- Pour un même principe actif, favoriser une forme pharmaceutique ne nécessitant pas de stockage au frigo.
- Sensibiliser les professionnels de santé au maintien et à la rupture de la chaîne du froid.
- Privilégier les exploitants utilisant un indicateur responsable de maintien de la chaîne du froid lors du transport des médicaments et assurant la reprise et le recyclage des plaques eutectiques et des caisses isothermes après livraison



RECOMMANDATIONS A INTEGRER DANS LE MARCHE

Les recommandations présentées sont des propositions de bonnes pratiques qui demandent à être adaptées en fonction des circonstances et des contextes de l'acte d'achat

	EXEMPLES DE REDACTION
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	<p>Information sur la composition du dispositif médical</p> <p>Le fournisseur s'engage à répondre de manière précise aux questions éventuelles de l'établissement sur la composition des médicaments et informer de manière proactive l'établissement de la mise à jour de la composition du médicament.</p> <p>Qualité environnementale attendue des médicaments</p> <p>Les médicaments sont fabriqués selon des modalités prenant en compte les coûts imputés aux externalités environnementales liées au médicament pendant son cycle de vie, ou dont la fabrication a été fondée, principalement, sur les performances en matière de protection de l'environnement et de développement des approvisionnements directs des composants des médicaments, dans le respect des règles du code de la commande publique.</p>
CONDITIONS D'EXECUTION	<p>Transparence des lieux de fabrication</p> <p>Dans le cadre de la démarche de responsabilité sociétale interne de l'établissement, des demandes sur les lieux et méthodes de fabrication des médicaments peut être exigées. Ainsi l'exploitant s'engage à communiquer les différents lieux de fabrication, de façonnage et de stockage.</p> <p>Rationalisation de la livraison</p> <p>L'attributaire devra optimiser les fréquences et les itinéraires de livraison en concertation avec l'acheteur.</p> <p>Plan de progrès</p> <p>Les parties s'inscrivent dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des prestations de l'accord-cadre. Dans cette perspective, les parties conviennent d'élaborer conjointement un plan de progrès dans un délai de 2 mois après la notification de l'accord-cadre. Le plan de progrès vise à garantir et optimiser la performance des achats. Il consiste à déterminer les objectifs partagés entre le titulaire et l'acheteur et à établir un plan d'action sur la durée de l'accord-cadre. Le titulaire se doit de respecter les engagements pris dans le cadre du plan de progrès. Toutefois, s'agissant d'un mécanisme incitatif, la non-atteinte des objectifs définis dans le cadre du plan de progrès ne donnera pas lieu à l'application de pénalités.</p> <p>Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatives (PSEF)</p> <p>Ce point n'influence pas la recevabilité ou la notation du candidat. L'acceptation de ces prestations est à l'appréciation du pouvoir adjudicateur. Chaque candidat peut remettre une proposition pour la prestation supplémentaire éventuelle facultative (PSEF) suivante à l'ensemble des lots : Le candidat a la possibilité de proposer une prestation permettant d'améliorer l'impact environnemental des achats de ses produits ou services avec une action possible par exemple au niveau des commandes, de l'utilisation ou de la gestion des déchets. Le cas échéant, le coût de cette prestation (même nul) ainsi que l'impact attendu sur le marché devront être clairement notés dans l'offre.</p>

Aspect éco-conception

Il sera important de noter ici les efforts de mesure de l'impact environnemental des médicaments. Les soumissionnaires fournissent la documentation et les études de type analyse de cycle de vie, empreinte carbone, écoconception relatives au produit faisant l'objet du marché. La documentation sera notée selon trois paramètres différenciants :

A noter trois paramètres différenciants :

- La prise en compte de l'ensemble du cycle de vie (extraction des matières premières, fabrication, transport, utilisation et fin de vie)

Aucune mesure d'impact	Mesures sur 1 ou 2 étapes du cycle de vie	Mesures sur tout le cycle de vie
0 Point	X Points	XX Points

- La mesure de plusieurs impacts environnementaux (changement climatique, consommation d'eau, raréfaction des minerais, etc.)

Aucune mesure d'impact	1 impact environnemental mesuré	Plusieurs impacts environnementaux mesurés
0 Point	X Points	XX Points

Pas de mesure	Mesures sans réduction des impacts	Mesures et réduction des impacts
0 Point	X Points	XX Points

Note pour les acheteurs

Les candidats doivent pouvoir fournir des études prouvant la mesure et éventuelle réduction des impacts. Il en existe principalement deux sortes dont voici les critères de robustesse :

- **Le bilan d'émission de gaz à effet de serre** (uniquement changement climatique) : prise en compte de tous les postes significatifs (matières premières, fabrication, transport, utilisation, fin de vie); contient un minimum de facteurs monétaires (facteur physique : kWh = x CO₂ ≠ facteur monétaire : l€ = x CO₂); transparence et clarté de la méthode de collecte des données; actions de réduction des émissions de gaz à effet de serre (= plan de transition); fait ou revue par un tiers externe.
- **L'analyse du cycle de vie** (plusieurs impacts environnementaux) : basée sur la norme iso 14040/44; prise en compte de tout le cycle de vie (matières premières, fabrication, transport, utilisation, fin de vie); transparence et clarté de la méthode de collecte des données; analyses de plusieurs impacts environnementaux (changement climatique, consommation d'eau, raréfaction des minerais, pollution de l'air, etc.); transparence et clarté de la méthode de collecte des données; actions de réduction des impacts environnementaux (= éco conception); fait ou revue par un tiers externe.

CRITERES D'ATTRIBUTION

Informations sur le médicament

Le fournisseur communique de manière complète et exhaustive la composition du produit. Il indique en particulier:

Pour le principe actif :

- Hasard score, classant l'impact environnemental des substances, et les études d'écotoxicité relatives à la substance active.

Pour les excipients :

- Perturbateurs endocriniens PE en précisant leur classification PE avéré I, PE présumé II, ou PE suspecté III définie par l'ANSES dans l'annexe 5 et se retrouvant dans le tableau : anses.fr/fr/system/files/REACH2019SADI79Anx-1.pdf
Cette classification est définie ainsi :
 - ✓ Catégorie "PE avéré" I, si la médiane de la probabilité subjective d'être un PE est au-dessus de 90%
 - ✓ Catégorie "PE présumé" II, si la médiane de la probabilité subjective d'être un PE est entre 66% et 90%
 - ✓ Catégorie "PE suspecté" III, si la médiane de la probabilité subjective d'être un PE est entre 5 et 66 %
- Allergènes
- Nanoparticules (hors nanomédicaments)
- Excipients à effet notoire selon la liste [liste-des-excipients-a-effet-notoires-06022020.pdf](#)
- CMR (Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques) selon la liste définie par REACH www.reachlinked.com/substances

Pour les emballages :

- La composition et le poids des emballages primaires et secondaires

L'exploitant indique le pourcentage de médicaments du lot contenant au moins un excipient ayant une ou plusieurs caractéristiques : Perturbateur Endocrinien, Nanoparticule hors nanomédicament et/ou CMR.

La notation dégressive sera accentuée s'ils sont à destination des enfants ou des femmes enceintes.

CRITERES D'ATTRIBUTION

Perturbateur endocrinien Nanoparticules hors Nanomédicaments Substance CMR (Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques)				
<20%	20-40%	40-60%	60-80%	>80%
XXX Points	XXX Points	XX Points	X Points	0 Point

NOTATION SI FEMMES ENCEINTEES OU PERIODE DES 1400 JOURS				
<20%	20-40%	40-60%	60-80%	>80%
XXX Points	XX Points	X Points	0 Point	0 Point

Réduction du CO₂ dû aux transports

Les lots dont le transport est le moins impactant sera favorisé.

L'exploitant doit remplir le tableau ci-dessous puis calculer les tonnes eqCO₂ liées aux transports utilisant les facteurs d'émission suivant issus de la base carbone ci-dessous. Le fabricant doit détailler à minima les transports entre les lieux suivants : fabrication des matières premières > site de façonnage > emballage > stockage intermédiaire > Principal lieu de stockage France. Le poids du produit doit inclure les emballages primaires et secondaires (rapporté à un produit) dès lors qu'ils interviennent dans la chaîne de valeur.

Facteurs d'émission

Transport routier = 0,08 gCO₂/kg.km

Transport aérien = 3,47 gCO₂/kg.km

Transport ferroviaire = 0,008 gCO₂/kg.km

Transport maritime = 0,01 gCO₂/kg.km

CRITERES D'ATTRIBUTION

Etapes	Distance parcourue (km)	Poids du Médicament (kg)	Type de transport	Impact CO ₂ (=distance parcourue x poids du Mdct x Facteur d'émission du type de transport) (geqCO ₂)
Lieu fabrication – lieu façonnage	1300	0,0302	Bateau	=1300*0,0302*0,01=0,39
Lieu fabrication – lieu façonnage	150	0,0302	Camion	=150*0,0302*0,08 =0,36
Lieu façonnage – lieu emballage	...	0,0500	...	
...	
TOTAL				=0,39+0,36 = 0,75geqCO₂

Calculer, sur un périmètre équivalent la moyenne des geqCO₂ fournis par les candidats. Attribuer une note dégressive en fonction de l'augmentation de la quantité d'eqCO₂ due aux transports.

Pas de réponse ou réponse incomplète	Quantité d'eqCO ₂ supérieure d'au moins 21% à la moyenne	Quantité d'eqCO ₂ égale à la moyenne à +/- 20%	Quantité d'eqCO ₂ inférieure d'au moins 19% à la moyenne
0 Point	XX Points	XXX Points	XXXX Points

Matières premières et production de déchets

L'exploitant devra être dans une démarche visant à réduire les polluants et notamment au niveau de la pollution de l'eau et de l'air lors de la fabrication de ses médicaments ou dans la prise en compte de polluants dans leurs déchets.

L'exploitant doit indiquer son niveau d'implication dans la réduction de l'impact de la fabrication des médicaments pour chaque type de pollution. Il devra fournir des pièces justificatives obligatoires des mesures des différents polluants et des actions de réduction. Une pénalité de Y euros pourra être appliquée en cas de non-respects des valeurs annoncées dans les offres.

Rejets de matières en suspension, de matières grasses et de savons dans l'eau

Pas de mesure	Mesures de la pollution sans réduction des polluants	Mesures et réduction avérée des polluants
0 Point	X Points	XX Points

L'exploitant assure le traitement de ses eaux usées, et en cas de rejets dans les cours d'eau naturels, respectant les valeurs limites : < 30°C, 5,5 < pH < 8,5, < 100 mg Pt/L (couleur de l'eau).

Pas de mesure	Mesures de la pollution sans réduction des polluants	Mesures et réduction avérée des polluants
0 Point	X Points	XX Points

CRITERES D'ATTRIBUTION

Pas de mesure	Mesures de la pollution sans réduction des polluants	Mesures et réduction avérée des polluants
0 Point	X Points	XX Points

Pas de mesure	Mesures de la pollution sans réduction des solvants	Mesures et réduction avérée des solvants
0 Point	X Points	XX Points

à plus faible teneur (rejets gazeux) ou utilisant une technique de traitement secondaire visant à réduire la charge de COV dans les effluents gazeux de l'exploitation si la substitution est impossible

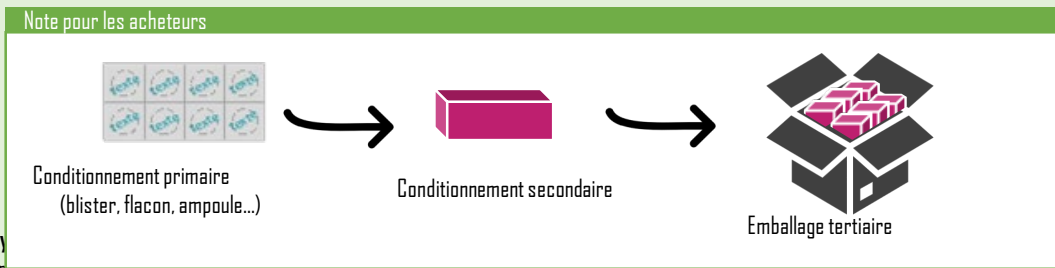
Pas de mesure	Mesures de dépollution sans réduction des COV	Mesures et réduction avérée des COV
0 Point	X Points	XX Points

Pas de mesure	Mesures de dépollution sans réduction des composés organiques dans les déchets	Mesures et réduction avérée des composés organiques dans les déchets
0 Point	X Points	XX Points

CRITERES D'ATTRIBUTION

Limitation des emballages

- Mettre une note dégressive en fonction de l'augmentation du ratio [poids conditionnement primaire + conditionnement secondaire (rapporté à l boîte de médicament BM) + emballage tertiaire (rapporté à IBM)] / poids total [poids du médicament + conditionnement primaire + conditionnement secondaire (rapporté à l BM) + emballage tertiaire (rapporté à IBM)]
- Avoir une variable sur la taille des emballages (ex : blister non surdimensionné par rapport à la taille du médicament) (XX points)
- Privilégier les conditionnements dont les formats sont les plus adaptés à la pratique clinique et aux prescriptions ou à la mise en pilulier et générant le minimum de déchets (conditionnement unitaire / vrac selon automate de PDA) (XX points)



Recy

Pourcentage des emballages primaires, secondaires et tertiaires, avec une possibilité de recyclage possible (minimum 0/70 à une seule manière pour pouvoir être recyclé).

Entre 50% et 60%	Entre 60% et 70%	Entre 70% et 80%	Entre 80% et 90%	Entre 90% et 100%
X Points	XX Points	XXX Points	XXXX Points	XXXXX Points

1. L'exploitant a mis en œuvre une politique d'optimisation des livraisons et du transport des médicaments du lieu de production jusqu'à la livraison finale (type de transport utilisé, fréquence des livraisons, véhicules à faibles émissions de CO₂) (Xpoints)
2. L'exploitant est engagé dans la démarche « Objectif CO₂ : les transporteurs s'engagent » ou équivalent (X Points)
3. Afin de sécuriser l'approvisionnement rapide, l'exploitant est en mesure de livrer en maximum 2 jours de livraison.

Livraison en 2 jours Site européen	Livraison en 1 journée	Livraison sur ½ journée
X Points	XX Points	XXX Points



POINTS DE VIGILANCE SUR LE COUT TOTAL DE POSSESSION

Le coût total de possession permet de prendre en compte l'ensemble des coûts engendrés pour chaque phase de la vie d'un médicament.

Plusieurs coûts doivent être analysés au-delà du prix d'acquisition : la logistique en approvisionnement, les emballages, le stockage, les médicaments non utilisés, le coût RH et du matériel (dispositifs médicaux) de la préparation des médicaments, la gestion des déchets, le coût des externalités environnementales et sanitaires (iatrogénie, accidents médicamenteux, climat, eau, pollution de l'air et des sols, etc.).

Il peut être difficile pour l'acheteur de déterminer la totalité des coûts. Il a alors tout intérêt à collaborer avec ses fournisseurs et les agents des hôpitaux sur ces points de vigilance afin d'optimiser ses coûts.

Des variables permettent de prendre en compte et de simuler les effets de la transition vers un achat plus durable des médicaments notamment sur la forme galénique, la disponibilité de contenant en vrac (pour les PIU équipées d'automate de PDA avec déconditionnement préalable), l'approvisionnement direct, une réflexion sur les fréquences des livraisons, des moyens de transports plus écologiques, etc.