



Médicaments : le grand gaspillage

Par SYLVIE LOGEAN - Mis en ligne le 17.08.2011 à 14:27

Dates de péremption trop courtes, mauvais suivi du traitement par les patients, psychoses sécuritaire et juridique. Les médicaments sont l'objet d'un gaspillage exorbitant. Chaque année, des centaines de millions de francs partent à la poubelle. Enquête.

Entre 500 millions et 1,4 milliard de francs de médicaments partent chaque année en fumée en Suisse. Basées sur les chiffres fournis par les assurances, les médecins et l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), les estimations réalisées par L'Hebdo sont éloquentes: le marché du médicament, qui fait la prospérité de l'industrie pharmaceutique, est également le théâtre d'un énorme gaspillage.

«IL EST ARRIVÉ FRÉQUEMMENT QUE JE CONSOMME DES MÉDICAMENTS PÉRIMÉS.» Christian Repond, président de la Société des pharmaciens de Fribourg

Qui, un jour, ne s'est pas retrouvé perplexe devant son armoire à pharmacie, ne sachant que faire de ses boîtes de médicaments à peine entamées, pour, au final, se débarrasser d'une bonne partie de son contenu? Sans doute sommes-nous nombreux à accomplir régulièrement un tel rituel puisque, selon l'OFEV, 30% de la totalité des médicaments vendus par an ne sont jamais utilisés.

Ainsi, sur 204 millions d'emballages vendus en 2009 (derniers chiffres en date), 61 millions ont été acheminés non entamés vers les usines d'incinération du pays, l'équivalent d'environ 1800 tonnes de pilules détruites. Une réalité ignorée qui sonne comme une hérésie, lorsque l'on sait que les médicaments représentent environ 10% des coûts de la santé, à savoir 6,1 milliards de francs.

Et une réalité d'autant plus inacceptable que les solutions à ce gaspillage existent. En effet, si le consommateur représente le dernier maillon de la chaîne, il n'est de loin pas le seul responsable. Des solutions en amont pourraient être prises par les entreprises pharmaceutiques – qui fixent des dates de péremption trop courtes et fabriquent des emballages trop grands – et par l'Etat, dont les lois actuelles donnent les pleins pouvoirs aux fabricants de médicaments.

Dates de péremption trop courtes

Les dates d'expiration répondent-elles vraiment à des critères scientifiques? Après la prolongation inopinée de la durée de vie du Tamiflu en 2009, permettant ainsi le sauvetage de milliers de lots arrivant à expiration, la question est légitime. D'autant plus que cet aspect représente un facteur déterminant du gaspillage de médicaments. Cette interrogation renvoie à l'opacité totale du secteur pharmaceutique.

Face à cette problématique que nous leur avons soumise, Interpharma (association des entreprises pharmaceutiques suisses), Swissmedic (autorité de surveillance des produits thérapeutiques) et les fabricants se renvoient la balle en permanence, d'où la difficulté

d'obtenir des réponses claires.

Une absence de transparence véhiculée également par l'Etat. Ainsi, l'Office fédéral de la santé publique nous a systématiquement renvoyés vers d'autres interlocuteurs (en l'occurrence Swissmedic et Pharmasuisse – faîtière des pharmaciens).

Pourtant, des études réalisées aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) et le Département de la défense mettent en lumière des résultats surprenants. En effet, il s'avère que, conservées dans de bonnes conditions, de multiples formes solides de médicaments demeurent stables longtemps après leur date d'expiration, restant de ce fait efficaces et propres à la consommation.

Les données provenant de la FDA montrent que pour 96 spécialités testées, 84% des 1122 lots stockés dans leur emballage original intact étaient stables sur une durée moyenne de 57 mois après leur date d'expiration!

«LE MARCHÉ EST TRÈS RÉGLEMENTÉ, NOUS N'AVONS PAS BEAUCOUP D'INFLUENCE.» Doris Seltenhofer, directrice de Merck Serono Suisse

Parmi ceux-ci, on peut citer le cas de l'aspirine, dont la validité atteint au moins 5 ans, contre 3 ans sur les emballages, celui de l'amantadine (un antiviral et antiparkinsonien) dont la stabilité réelle à température ambiante est d'au moins 25 ans, contre 2 ans selon les pharmas; et la Ciprofloxacine (un antibiotique à large spectre) dont la durée de vie est fixée à 5 ans mais est réellement de 13 ans.

Emblématique, le cas de cette octogénaire qui, pour mettre fin à ses jours, a avalé une vingtaine de comprimés d'Asthmo-Kranit (un antiasthmatique), périmés depuis 35 ans. L'analyse toxicologique sanguine a démontré que les principes actifs avaient conservé près de 90% de leur efficacité.

Quels sont les risques ?

Alors, que risque-t-on à ingérer un médicament périmé? Avons-nous tort de les jeter dès qu'ils sont passés de date? «Pour autant qu'ils soient stockés dans de bonnes conditions, de nombreux médicaments pourraient être conservés plus longtemps, confirme Christian Repond, président de la Société des pharmaciens du canton de Fribourg.

Un vaccin périmé ne devra jamais être utilisé, car les formes liquides sont par nature plus instables que les formes solides. Mais on ne risque rien à avaler un complexe polyvitaminé, même s'il a passé la date d'expiration. A titre personnel, il est arrivé fréquemment que je consume des médicaments périmés.»

Pour autant qu'ils soient stockés dans de bonnes conditions, de nombreux médicaments pourraient être conservés plus longtemps.» Christian Repond, président de la Société des pharmaciens du canton de Fribourg

Partagée par de nombreux médecins interrogés, la position du pharmacien fribourgeois nous démontre un fait largement méconnu: les médicaments en vente libre dont la date de péremption est dépassée sont, en principe, sans danger. Le principal risque réside dans une perte d'efficacité du remède, et non dans une quelconque toxicité du produit.

Par ailleurs, le seul cas de toxicité humaine connu à ce jour dans la littérature médicale – et lié à l'ingestion d'un médicament ayant dépassé la date de péremption – concerne une atteinte

tubulaire rénale associée à l'ingestion de tétracyclines dégradées (un antibiotique contre les infections bactériennes).

Ce constat interpelle inévitablement sur la façon dont les dates de péremption sont déterminées. Concrètement, celles-ci correspondent à la durée évaluée par les entreprises pharmaceutiques durant laquelle le médicament contient encore au moins 90% de ses substances actives.

Elles indiquent donc qu'un médicament est utilisable jusque-là, et non qu'il soit forcément instable au-delà. Les fabricants sont libres de choisir la durée d'étude, qui oscille généralement entre 2 et 5 ans. Quant à l'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, elle est donnée par l'autorité nationale de surveillance, Swissmedic, sur la base des dossiers fournis par les fabricants uniquement.

«Il est intéressant de comprendre la façon dont les dates de péremption sont décidées et le coût en moins que cela représenterait pour l'assurance maladie si les dates étaient calquées sur la durée de vie réelle du médicament, note Valérie Legrand-Germanier, spécialiste santé à la Fédération romande des consommateurs. Il se trouve que dans de nombreux cas, les dates sont limitées à ce que l'entreprise a décidé de financer en termes de période d'observation.»

La lutte contre le gaspillage des médicaments pourrait donc passer par une adaptation des dates de péremption. Problème: ni la législation suisse ni Swissmedic ne possèdent de pouvoir contraignant sur les entreprises pharmaceutiques, et donc aucun moyen de leur imposer la réévaluation de la date d'expiration des médicaments.

Quant aux entreprises pharmaceutiques, elles n'ont a priori aucun intérêt à mener spontanément de telles études. «Cela implique des démarches administratives que les fabricants ne souhaitent pas assumer, pour des raisons de coûts principalement», confirme Jules Desmeules, directeur de l'unité d'investigation clinique des Hôpitaux universitaires de Genève. On l'a compris, les entreprises pharmaceutiques possèdent donc les pleins pouvoirs en la matière.

La valse des alibis

Interrogées, celles-ci se retranchent principalement derrière les directives européennes en la matière. Ces guidelines standardisés, édictés par l'International Conference of Harmonisation (ICH), donnent les grandes lignes concernant la conduite des études de stabilité. Ils sont reconnus par des autorités de renommée internationale et sont appliqués de manière globalisée, notamment aux Etats-Unis, au Japon, au Canada et en Australie, laissant entrevoir un gaspillage à l'échelle mondiale dont les entreprises pharmaceutiques sont les principales bénéficiaires.

Ces directives internationales ne sont pas contraignantes et n'imposent pas de limite définitive quant à une durée de conservation maximale d'un médicament, bien qu'en règle générale l'ICH préconise une durée de conservation entre 6 mois et 5 ans. C'est également sur ces guidelines que s'appuie Swissmedic lors de demande d'autorisation de mise sur le marché.

«Nous sommes dans un marché très réglementé et n'avons pas beaucoup d'influence sur la question des dates de péremption, tout est contrôlé par Swissmedic, se défend Doris Seltenhofer, directrice pour la Suisse de Merck Serono. De notre côté, nous avons intérêt à ce que la durée de vie du médicament soit la plus longue possible, car cela nous permet de

produire plus à la fois et ainsi diminuer les coûts de production.»

IL FAUDRAIT UN INSTITUT INDÉPENDANT DES POLITIQUES DE LA SANTÉ.» Liliane Maury Pasquier (PS/GE)

Conduites en temps réel, les études de stabilité répondraient donc davantage à des critères logistiques que scientifiques. Doris Seltenhofer: «En théorie nous pourrions fixer une durée de vie plus longue pour certains médicaments, si les données des tests de stabilité le permettent. Mais cela n'est pas très praticable.» Principal motif invoqué: les autorités de surveillance peuvent parfois imposer l'adaptation, dans un délai fixé, des notices d'emballages. «Si c'est le cas, et que l'on a produit pour 10 ans, cela signifie que nous devrions jeter le reste du stock ou reconditionner les médicaments.»

Autre pan d'explication de la part d'Interpharma, qui souligne indirectement le caractère commercial des dates de péremption: «Pour que de nouveaux médicaments soient rapidement mis à la disposition des patients, une date de péremption plus proche est exigée au début, explique son secrétaire général Thomas Cueni. Dès que nous disposons de plus de données de stabilité, nous faisons une demande de prolongation de la durée de conservation.»

La crainte des procès

Dans un monde globalisé, il est un autre facteur qui tend à déterminer les dates de péremption des médicaments: la crainte de procès onéreux, notamment aux Etats-Unis. Une peur qui pousse les fabricants à prendre en compte, par précaution, les valeurs les plus basses lors des tests de stabilité.

«Les dates de péremption présentent la garantie que le médicament répond encore absolument aux critères de teneur déclarée en substance active, explique Marcel Mesnil, secrétaire général de Pharmasuisse. Elles sont donc fixées dans un but de protection juridique du fabricant et ne fournissent aucune indication sur la vitesse réelle de vieillissement.»

Utilisation abusive du principe de précaution

Globalisation, études coûteuses, protection juridique. Autant d'arguments qui ne convainquent pas pleinement l'ensemble des acteurs de la santé. «Nous pensons que les dates de péremption sont trop souvent le résultat d'une application excessive du principe de précaution, une opinion qui a été confirmée lors de discussions privées en marge des réunions de la Commission fédérale des médicaments», confie l'économiste Josef Hunkeler, chargé des dossiers médicaments, assurances et banques à la Surveillance des prix.

**Dans de nombreux cas, les dates de péremption sont limitées à ce que l'entreprise a décidé de financer en termes de période d'observation.»
Valérie Legrand-Germanier, spécialiste santé à la Fédération romande des consommateurs**

Suite à la prolongation du Tamiflu en 2009, la socialiste genevoise Liliane Maury Pasquier s'est également faite l'auteure d'un postulat, «pour des médicaments avantageux, utilisés tant qu'ils sont utilisables», cosigné notamment par Simonetta Sommaruga (PS), Luc Recordon (Verts) et Urs Schwaller (PDC). Un texte demandant au Conseil fédéral d'établir un rapport sur les mesures qu'il serait possible de prendre pour empêcher que les dates de péremption ne soient abusivement courtes.

Contraint par le Conseil des Etats à réaliser cette étude, le Conseil fédéral a rendu son rapport en juin 2010. Un texte jugé décevant par l'auteure du postulat, qui compte reprendre la

discussion lors de la prochaine session parlementaire.

Dans sa réponse, le ministre de la Santé Didier Burkhalter se borne à reproduire l'argumentaire des entreprises pharmaceutiques en dénonçant, lui aussi, la faible marge de manœuvre de Swissmedic et des pharmas face aux standards internationaux.

Ainsi, l'adaptation des dates de péremption à l'échelle nationale «ne serait guère concevable dans le cas d'une industrie largement exportatrice comme l'est l'industrie pharmaceutique suisse. Voilà donc la raison essentielle.»

Un parti pris jugé, par la parlementaire socialiste, comme un manque de bonne volonté de trouver réellement des solutions à l'avantage du système de santé. «Il faudrait qu'un pays mette la question sur la table, obligeant les autres à se positionner. Mais ce n'est pas dans l'intérêt des milieux économiques concernés, donc personne ne fait rien.»

Pour répondre à ce gaspillage important, Liliane Maury Pasquier verrait d'un bon oeil la création d'un institut indépendant des politiques de la santé, afin de bénéficier «d'un esprit critique souvent étouffé par le problème des liens d'intérêts».

Pour que de nouveaux médicaments soient rapidement mis à la disposition des patients, une date de péremption plus proche est exigée au début.» Thomas Cueni, secrétaire général d'Interpharma

Cet excès de prudence du Conseil fédéral s'exerce donc au détriment des citoyens, mais s'explique sans doute par la puissance de l'industrie pharmaceutique suisse, tant au niveau de ses lobbies que de sa force économique.

En effet, avec 8% du chiffre d'affaires global de la branche, l'industrie suisse tient une place de choix dans le marché mondial du médicament évalué à 820 milliards en 2009. En témoignent les chiffres d'affaires records des fabricants, qui annonçaient, fin juillet, un bénéfice net de 4,5 milliards pour Novartis et de 5,3 milliards pour Roche.

La faute aux patients ?

A l'arrivée, ce sont certes les consommateurs qui trinquent, mais ceux-ci portent également une part de responsabilité dans ce grand gaspillage. En effet, un facteur déterminant réside dans le manque de compliance des patients. Cet anglicisme propre au jargon médical désigne la capacité à respecter les prescriptions d'un médecin.

Il faudrait qu'un pays mette la question sur la table, obligeant les autres à se positionner. Mais ce n'est pas dans l'intérêt des milieux économiques concernés, donc personne ne fait rien.» Liliane Maury Pasquier (PS/GE)

Des études, réalisées notamment en Suisse, démontrent que la moitié des patients ne seraient pas fidèles à leur traitement. Pensant être guéris, ils arrêtent de prendre les médicaments prescrits, même si le traitement impose de finir la boîte. Résultat: les médicaments restants finissent au mieux chez les pharmaciens, au pire dans la poubelle ou les toilettes.

Les chiffres de l'Office fédéral de la statistique démontrent que chaque habitant suisse a dépensé en moyenne 770 francs pour l'achat de médicaments en 2008. Si on applique le taux de 30% de gaspillage par an, cela signifie que chacun d'entre nous aurait jeté près de 230 francs à la poubelle! «Le manque de compliance amène un gaspillage évident, car les assurés paient des cotisations pour des médicaments qu'ils n'utilisent pas, surenchérit Christian Repond. Cela engendre une perte en francs, mais compromet également la réussite

thérapeutique du traitement.»

Des citoyens pénalisés à de multiples titres, puisque les frais d'élimination des médicaments sont de facto répercutés sur la collectivité publique ou sur les pharmaciens qui acceptent de reprendre les médicaments périmés. Faute, là encore, d'une réglementation harmonisée et d'une taxe anticipée de recyclage.

Obsession du risque zéro

Incriminées également, la fabrication ou la prescription d'emballages trop grands, inadaptés à la durée du traitement. «Les entreprises pharmaceutiques font des emballages plus petits pour certains médicaments, tempère toutefois un médecin lausannois, ancien chef de clinique à Genève. Mais dans le cas des hypertenseurs, par exemple, les plus petites boîtes sur le marché comptent 28 comprimés. On pourrait envisager de faire des emballages moins grands, afin de pouvoir tester le produit.»

Il faut dénoncer la schizophrénie de notre société. D'un côté on s'étonne des coûts de la santé, de l'autre on demande une forme de surprotection.» Thierry Buclin, médecin à la division de pharmacologie du CHUV

De surcroît, les professionnels de la santé que nous avons interrogés condamnent d'une voix unanime le gâchis de médicaments propre à une société hypersécuritaire. «Il est important de dénoncer la schizophrénie de notre société, relève Thierry Buclin, médecin à la division de pharmacologie et toxicologie clinique du CHUV. D'un côté on s'étonne des coûts de la santé, de l'autre on demande cette forme de surprotection.»

Des solutions sont donc envisageables à ce gaspillage général. Certes, le consommateur doit être mis face à ses responsabilités. Il est, sans nul doute, l'un des acteurs de ce gâchis, principalement par la sous-information qui règne dans ce domaine. Mais, c'est avant tout aux pouvoirs publics d'agir. A l'Etat de montrer sa bonne volonté.

Pour éviter cette perte qui oscille entre 500 millions et 1,4 milliard par an, celui-ci doit impérativement se doter d'organes indépendants, libres de liens d'intérêts. Et de leur donner de réels pouvoirs contraignants. Des institutions qui pourraient ainsi faire autorité et imposer aux entreprises pharmaceutiques l'adaptation des dates de péremption. Afin que la pilule n'ait pas un goût aussi amer.

En chiffres

30 % de gaspillage. Selon les chiffres de l'Office fédéral de l'environnement, un tiers des médicaments vendus par an sont jetés sans avoir été utilisés.

Entre 500mios et 1,4mia de francs de médicaments gaspillés en 2009.

1800 tonnes de médicaments. Le poids des petites pilules à être détruites en moyenne par an.

230 francs par habitant. La somme moyenne des médicaments jetés par habitant pour l'année 2008.

La conservation des médicaments selon leur contenant

PRÉPARATIONS LIQUIDES: Les collyres, sirops et autres préparations liquides sont par nature beaucoup plus instables que les formes solides. Les germes s'y déposent plus facilement.

POMMADES: Tout dépend de leur teneur en eau. Si la pommade n'est composée que de corps gras, la stabilité du produit est bonne, à l'inverse des crèmes qui contiennent beaucoup d'eau.

COMPRIMÉS: La stabilité des comprimés dépend de leur contenant, plus ou moins hermétique. A l'abri de la chaleur et de l'humidité, de multiples formes solides ont une durée de vie plus longue que celle indiquée.

TABLETTES: Les formes sèches de médicaments se conservent bien. Les formes actuelles de conditionnement, totalement hermétiques, permettent une très longue conservation.

SPRAYS: Tout comme les blisters (emballages en alu hermétiques), les sprays sont des contenants permettant une bonne conservation des médicaments, en les protégeant de la lumière et de l'humidité.

Cinq exemples de durée de vie sous-estimée

ASPIRINE: Selon le fabricant de l'aspirine, Bayer, la durée de vie du médicament est de 3 ans. Des études américaines la portent à 5 ans.

VENTOLIN: La validité du Ventolin en inhalateur est de 2 ans selon le fabricant GSK; des spécialistes considèrent que sa stabilité est de 5 ans.

CIP ECO: L'antibiotique à large spectre a une durée de vie de 5 ans, selon les pharmas. Les études américaines de la FDA lui confèrent une stabilité de 13 ans.

SYMMETREL: Antiviral et antiparkinsonien, le Symmetrel, nom suisse de l'amantadine, a une stabilité de 25 ans selon la FDA, contre 2 ans selon les pharmas.

CAPTOPRIL: Antihypertenseur, l'expiration du Captopril est déterminée à 2 ans après sa fabrication. La FDA le considère stable jusqu'à 9 ans.