

**Avis n° 20-A-10 du 13 novembre 2020 concernant un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre enregistrée le 31 juillet 2020 sous le numéro 20/0075 A, par laquelle le ministre de l'économie, des finances et de la relance a saisi l'Autorité de la concurrence, en application du III de l'articles L. 4211-2-1 du code de la santé publique et de l'article L. 462-1 du code de commerce, d'une demande d'avis sur un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement ;

Vu les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu les autres pièces du dossier ;

La rapporteure, la rapporteure générale adjointe, les représentants du ministère des solidarités et de la santé et le commissaire du Gouvernement, entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 14 octobre 2020 ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

## SOMMAIRE

<b>Introduction.....</b>	<b>3</b>
<b>I. Le contexte .....</b>	<b>4</b>
A. LES PRODUITS CONCERNES.....	4
B. LA COLLECTE ET L'ELIMINATION DES PRODUITS CONCERNES.....	4
<b>II. Analyse du projet de décret soumis à l'Autorité.....</b>	<b>7</b>
A. LE PROJET DE DECRET .....	7
B. ANALYSE CONCURRENTIELLE .....	8
<b>Conclusion .....</b>	<b>9</b>

## Introduction

1. Par lettre du directeur général des solidarités et de la santé du 20 juillet 2020, régularisée par la lettre du ministre de l'économie, des finances et de la relance du 30 juillet 2020, enregistrée sous le numéro 20/0075 A, l'Autorité de la concurrence (ci-après l'« Autorité ») a été saisie, sur le fondement de l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique (ci-après « CSP ») et de l'article L. 462-1 du code de commerce, d'un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement.
2. Cette saisine intervient en application des dispositions du III de l'article L. 4211-2-1 du CSP, qui prévoient qu'est soumis à l'Autorité tout projet de décret en Conseil d'État relatif au dispositif de collecte et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs des autotests de dépistage des maladies infectieuses transmissibles, mentionnées à l'article L. 3121-2-2 du CSP, précisant « *1° les conditions de la collecte et du traitement, au sens de l'article L. 541-2 du code de l'environnement, des déchets mentionnés au I du présent article ; 2° Les conditions de répartition du financement de cette collecte et de ce traitement par les personnes mentionnées au I ; 3° Les sanctions en cas de non-respect des obligations mentionnées au II, dans les limites de celles prévues à l'article L. 541-10 du code de l'environnement* ».
3. La demande d'avis indique que le projet de décret étend le champ d'application de la filière à responsabilité élargie des producteurs (ci-après filière « REP ») pour la gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants des patients en autotraitement (ci-après « DASRI PAT ») à certains nouveaux types de déchets issus de l'utilisation des dispositifs médicaux.
4. Il convient de rappeler que, lors de la mise en place de la filière REP DASRI PAT, l'Autorité de la concurrence s'était déjà prononcée, dans un avis n° 10-A-21 du 19 novembre 2010, sur un projet de décret relatif à la gestion des DASRI PAT.
5. Par la suite, dans un avis n° 16-A-14 du 10 juin 2016 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les autotests de dépistage des maladies infectieuses transmissibles, mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du CSP, l'Autorité avait considéré que l'extension du champ d'application de la filière REP DASRI PAT à ces autotests ne soulevait aucune difficulté particulière au regard du droit de la concurrence.

## I. Le contexte

### A. LES PRODUITS CONCERNES

6. Conformément à l'article L. 4211-2-1 du CSP<sup>1</sup>, la collecte et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du CSP sont pris en charge dans le cadre d'une filière REP.
7. Sont concernés, d'une part, les dispositifs de traitement et de surveillance, qui s'adressent par exemple aux diabétiques (pompe à insuline, capteur de glycémie *etc.*) et, d'autre part, depuis 2016<sup>2</sup>, les autotests à vocation de dépistage qui permettent de détecter des maladies infectieuses transmissibles, comme le VIH.
8. L'étude d'impact du projet de loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (dite « loi AGECE ») indique : « *Depuis les années 2000, les laboratoires pharmaceutiques ont mis sur le marché des dispositifs médicaux de plus en plus innovants associant un perforant, une carte électronique et une pile, destinés à un nombre croissant de patients en auto-traitement (notamment les personnes diabétiques). Ces dispositifs, communément appelés « dispositifs complexes » et pris en charge par l'assurance maladie, permettent d'améliorer considérablement la gestion de la pathologie et le confort de vie des patients* » (page 114).
9. La mise sur le marché d'un nombre croissant de dispositifs médicaux « complexes » destinés aux patients en autotraitement pose la question de la gestion des déchets qui en résultent. En particulier, les dispositifs médicaux constitués d'un perforant et de composants électriques et électroniques génèrent des DASRI PAT, qui n'entrent pas dans le périmètre actuel de la filière REP DASRI PAT.
10. Afin de permettre la prise en charge et la valorisation de ces déchets, l'article 62 de la loi AGECE, codifié au 9 de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement, dispose que la filière des « *dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du même code* » comprendra également « *à compter du 1er janvier 2021, les équipements électriques ou électroniques associés à un tel dispositif (...)* ».

### B. LA COLLECTE ET L'ELIMINATION DES PRODUITS CONCERNES

11. L'article L. 541-10 du code de l'environnement, qui définit le cadre législatif de la responsabilité élargie des producteurs, fait notamment obligation à toute personne physique ou morale de pourvoir ou de contribuer à la prévention et à la gestion des déchets qu'elle produit.

---

<sup>1</sup> Disposition introduite par l'article 30 de la loi n° 2008-1425 du 27 décembre 2008 de finances pour 2009.

<sup>2</sup> Article 39, IV de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

12. La prévention des déchets correspond à l'ensemble des mesures et des actions prises en amont (ex : écoconception des produits) visant à réduire l'ensemble des impacts environnementaux et à faciliter la gestion ultérieure des déchets.
13. La gestion des déchets recouvre, quant à elle, les activités de collecte, de transport, de valorisation et d'élimination des déchets et, plus largement, toute activité participant à l'organisation de la prise en charge des déchets, depuis leur production jusqu'à leur traitement final, y compris les activités de négoce ou de courtage, et la supervision de l'ensemble de ces opérations.
14. Conformément au 9 de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement<sup>3</sup>, « *les dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du même code, y compris, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021, les équipements électriques ou électroniques associés à un tel dispositif et qui ne sont pas soumis [à la filière REP de gestion des déchets d'équipements électriques et électroniques (ci-après « filière REP DEEE »)]* » relèvent de la filière REP DASRI PAT.
15. L'organisation de la filière REP DASRI PAT est assurée par l'éco-organisme DASTRI. Il s'agit d'une association composée de 63 adhérents, entreprises de fabrication de médicaments et entreprises de fabrication de dispositifs médicaux, représentant la totalité des producteurs concernés par la filière. DASTRI a fait l'objet d'un premier agrément par les pouvoirs publics en 2012, d'une durée de 4 ans, puis d'un deuxième agrément en 2016, d'une durée de 6 ans, jusqu'au 31 décembre 2022<sup>4</sup>.
16. La gestion des DASRI-PAT est organisée autour d'un réseau de collecte de proximité comprenant 18 599 points, répartis entre différents opérateurs : les officines de pharmacie (17 407), les déchetteries et bornes en collectivités locales (1 123) et d'autres points de collecte tels que les camions de collecte itinérants ou les pharmacies à usage intérieur (69)<sup>5</sup>. Sur ce point, il est à noter que l'article 89 de la loi AGECE, modifiant l'article L. 4211-2-1 du CSP, rend dorénavant obligatoire, pour l'ensemble des officines de pharmacie (21 202 au 1<sup>er</sup> septembre 2020<sup>6</sup>), leur participation au réseau de point de collecte de proximité, participation auparavant volontaire. Les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale ne sont pas soumis à cette obligation et demeurent libres de participer ou non à la collecte des DASRI PAT.
17. En 2019, DASTRI a collecté et traité environ 900 tonnes de déchets, contre 400 en 2013, soit 85 % du gisement de déchets estimé, au-delà de l'objectif fixé par le cahier des charges de l'éco-organisme (80 %)<sup>7</sup>.
18. Deux schémas opérationnels de collecte des DASRI PAT coexistent actuellement :

---

<sup>3</sup> Dans sa version issue de la loi AGECE.

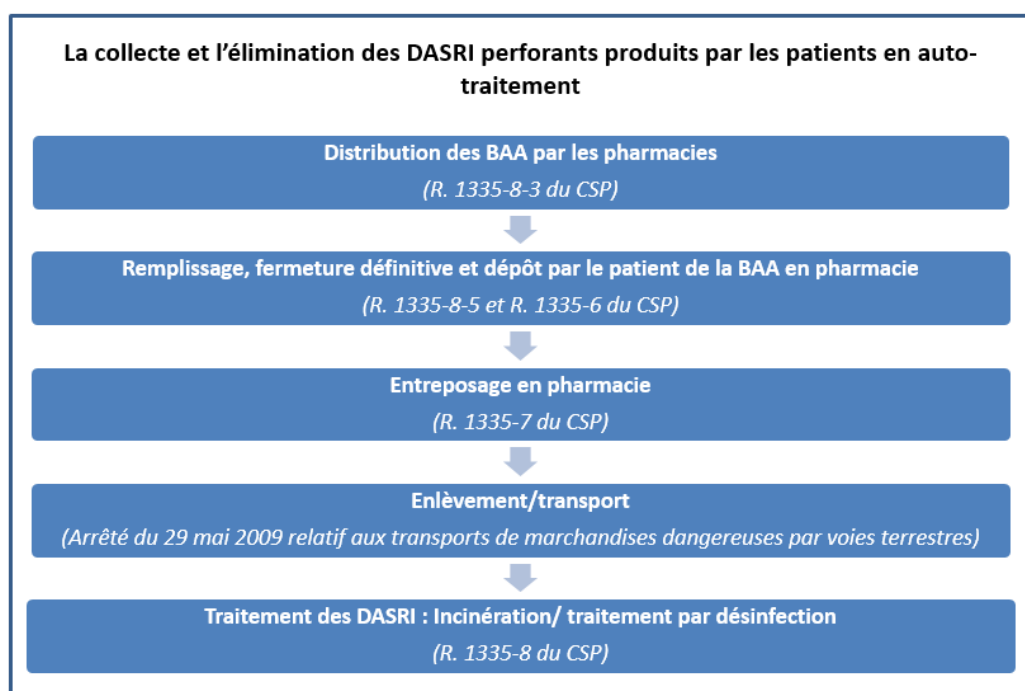
<sup>4</sup> Arrêté du 27 décembre 2016 portant agrément d'un éco-organisme de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

<sup>5</sup> Rapport d'activité 2019 de DASTRI.

<sup>6</sup> Cartographie de l'ensemble des officines de pharmacie sur le territoire national, actualisée au 1<sup>er</sup> septembre 2020, Ordre national des pharmaciens.

<sup>7</sup> Rapport d'activité 2019 de DASTRI et audition de DASTRI, 16 septembre 2020.

- un circuit de collecte historique et général des DASRI PAT, entrant dans le champ de l'agrément de l'éco-organisme. Ce circuit de collecte est structuré en plusieurs étapes : 1) la distribution par l'officine de pharmacie, constituée en point de collecte, d'un dispositif médical et d'une boîte à aiguilles (BAA) destinée à l'entreposage du déchet résultant de l'utilisation du dispositif par le patient ; 2) le remplissage, la fermeture préalable et le dépôt par le patient de la BAA auprès d'une officine de pharmacie ; 3) l'entreposage de la BAA au sein d'un conteneur et son stockage ; 4) la collecte et, simultanément, le renouvellement des conteneurs par un prestataire de collecte ; 5) le transport des déchets vers des installations d'incinération ou de prétraitement par désinfection (pour les régions et départements d'outre-mer). Le schéma suivant présente ces différentes étapes :



- un circuit de collecte spécifique aux DASRI PAT « complexes », n'entrant pas dans le champ de l'agrément de l'éco-organisme. Ce circuit de collecte est organisé autour du ramassage occasionnel (2 à 3 fois par an), au sein des pharmacies d'officine, des dispositifs médicaux usagés contenant un composant électronique ou électrique, entreposés dans un emballage qui peut être rouvert, et du transport de ces dispositifs médicaux par un dépositaire pharmaceutique vers un site unique de regroupement. Par la suite, ces DASRI PAT « complexes » sont envoyés vers une installation en Suisse disposant d'équipements de séparation des différents composants et permettant leur valorisation.

19. Ces opérations, qui ont débuté en 2017, sur une base contractuelle entre DASTRI et l'entreprise fabricant le dispositif médical « complexe »<sup>8</sup>, ont permis à l'éco-organisme de recycler, depuis le début de l'expérimentation, 6 millions de piles usagées<sup>9</sup>.
20. L'évolution du cadre législatif et réglementaire initiée par la loi AGECE vise à pérenniser ce dispositif, en permettant le dépôt en continu des DASRI PAT « complexes » en officine de

<sup>8</sup> Il s'agit des pompes à insuline OmniPod®, produites par Insulet.

<sup>9</sup> Dont 2,5 millions pour l'année 2019 (Rapport d'activité 2019 de DASTRI).

pharmacie et le traitement de ces déchets par l'éco-organisme dans une installation localisée en France et disposant d'un équipement de séparation des composants électroniques et électriques, en vue de leur valorisation<sup>10</sup>.

## II. Analyse du projet de décret soumis à l'Autorité

### A. LE PROJET DE DECRET

21. Le projet de décret relatif à la gestion des DASRI PAT<sup>11</sup> comporte cinq articles modifiant certaines dispositions de la partie règlementaire du CSP, en les adaptant à la prise en compte des DASRI PAT « complexes »<sup>12</sup>.
22. En application de l'article 62 de la loi AGECE, le projet de décret procède, en premier lieu, à la redéfinition du périmètre de la filière REP DASRI PAT pour permettre la prise en charge des DASRI PAT « complexes ». Outre des précisions terminologiques, le projet d'article R. 1335-8-1 du CSP indique que ne relèvent pas de la filière DASRI PAT, mais de la filière DEEE, les déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés à un dispositif médical perforant, dès lors que leur producteur établit qu'ils ne présentent pas de risque infectieux et qu'ils ne sont pas perforants.
23. En deuxième lieu, le projet de décret détermine les modalités de collecte et de traitement des DASRI PAT et DASRI PAT « complexes » (projets d'articles R. 1335-8-2 à R. 1335-8-6 du CSP) et les conditions de répartition du financement de ces activités (projet d'article R. 1335-8-7 du CSP). En particulier, il décline au niveau règlementaire les dispositions de l'article 89 de la loi AGECE, rendant obligatoire, pour l'ensemble des officines de pharmacie, la participation au réseau de collecte des DASRI PAT (projet d'article R. 1335-8-5 du CSP).
24. En troisième lieu, le projet de décret précise les sanctions applicables en cas de non-respect, par les officines de pharmacie, de leurs obligations en tant que point de collecte (projets d'articles R. 1337-16 et R. 1337-17 du CSP).
25. Enfin, le projet de décret procède à la mise en cohérence de dispositions du CSP avec les nouvelles dispositions du code de l'environnement relatives au fonctionnement général des filières REP issues de la loi AGECE<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup> Audition de DASTRI, 16 septembre 2020.

<sup>11</sup> Projet communiqué aux services d'instruction le 1<sup>er</sup> septembre 2020.

<sup>12</sup> La lettre de saisine du ministre de l'économie, des finances et de la relance précise toutefois l'article 1<sup>er</sup> du projet de décret – qui modifie les articles R. 1335-6 à R. 1335-8 du CSP – n'entre pas dans le champ de la saisine de l'Autorité de la concurrence.

<sup>13</sup> Il en va ainsi, par exemple, de l'abrogation de l'article R. 1335-8-4 du CSP qui prévoyait la conservation et la mise à disposition du ministère de la santé des quantités de matériels mis sur le marché et de collecteurs fournis, des dispositions similaires étant prévues à l'article L. 541-10-13 du code de l'environnement.

## B. ANALYSE CONCURRENTIELLE

26. L'extension du périmètre de la filière REP DASRI PAT aux dispositifs « complexes » ne soulève aucune difficulté particulière au regard du droit de la concurrence.
27. Tout d'abord, comme le relève DASTRI, les conséquences attendues de cette extension sont « très limitées en ce que la collecte et le traitement des déchets ne concernent que 3 à 4 millions de produits constitués d'un composant électronique ou électronique, sur un gisement actuellement déclaré par les entreprises adhérentes de près de 1,5 milliards de produits mis sur le marché »<sup>14</sup>.
28. Ensuite, le champ des contributeurs à la filière REP DASRI PAT sera peu affecté. En effet, DASTRI, qui compte actuellement 63 membres, accueillera un seul nouvel adhérent à compter de janvier 2021 : l'entreprise Insulet, fabricant de la pompe à insuline OmniPod, pour laquelle des campagnes de collectes ponctuelles sont organisées depuis 2017, sur une base contractuelle (cf. paragraphes 18 et 19). À moyen terme, deux autres entreprises pourraient être potentiellement concernées, au moment de la mise sur le marché de leurs produits, actuellement en cours de développement<sup>15</sup>.
29. Les modifications apportées à l'organisation du réseau de collecte des DASRI PAT et, en particulier, l'obligation faite à toutes les officines de pharmacie de procéder sans frais à la collecte de ces déchets, pourraient conduire à s'interroger sur le bien-fondé de ce dispositif, dans la mesure où il affecte à ces officines une partie des coûts de gestion des DASRI PAT, incombant en principe aux producteurs adhérents à l'éco-organisme.
30. Ainsi, en 2018, l'Union des syndicats des pharmaciens d'officine (ci-après « USPO ») a fait état des surcoûts générés par la participation des officines de pharmacie au réseau de collecte de proximité (espace de stockage, temps passé par le pharmacien). Selon l'USPO, les cartons DASTRI occuperaient une surface moyenne de 2m<sup>2</sup> dans l'officine et le travail effectué par les pharmaciens représenterait un coût annuel compris entre 100 et 200 euros. Des résultats similaires ont été relevés par DASTRI<sup>16</sup>.
31. Toutefois, la charge engendrée par cette obligation de collecte peut être relativisée à plusieurs titres.
32. S'agissant de l'affectation d'une partie des coûts de gestion des déchets aux officines de pharmacies, on relèvera, d'une part, que la définition de producteur, au sens des articles L. 541-10 du code de l'environnement et L. 4211-2-1 du CSP, est suffisamment large pour inclure les acteurs de la distribution au détail des dispositifs médicaux et de médicaments<sup>17</sup>. D'autre part, le code de déontologie des pharmaciens, dont les dispositions sont codifiées au sein du CSP, prévoit que ces derniers « sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé » (article R. 4235-8 du CSP). Les pharmaciens, en tant qu'acteurs de santé publique sont ainsi tenus de participer aux mesures générales de protection de la santé mises en œuvre par les pouvoirs publics.

---

<sup>14</sup> Audition de DASTRI, 16 septembre 2020.

<sup>15</sup> *Ibid.*

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> Audition de la DGS, 16 septembre 2020.



33. S'agissant de la participation des officines de pharmacie au réseau de collecte, elle traduit en pratique la rencontre de deux intérêts communs : celui du patient, qui trouve une offre nouvelle de service de proximité répondant à ses besoins en termes d'observance thérapeutique, et celui du pharmacien, qui se voit garantir une fidélisation de sa clientèle et, partant, renforce sa position en tant qu'acteur de santé de proximité<sup>18</sup>. On rappellera, à cet égard, qu'avant l'intervention de la loi AGECE, plus de 80 % des officines avaient fait le choix de participer au réseau de collecte, alors même que cette participation n'était ni obligatoire, ni rémunérée.
34. S'agissant de la charge financière résultant de la participation au dispositif de collecte obligatoire, la généralisation du dispositif de collecte des DASRI PAT à l'ensemble des officines de pharmacie est de nature à diminuer les coûts d'exploitation supportés par chaque officine, en réduisant le volume individuel de déchets collectés<sup>19</sup>, tout en harmonisant les conditions concurrentielles entre officines.
35. Pour finir, l'Autorité rappelle qu'un éco-organisme, composé d'entreprises concurrentes, ne saurait être utilisé comme lieu de coordination commerciale ou d'échange d'informations stratégiques et individualisées entre ses membres.

## **Conclusion**

36. Ce projet de décret n'appelle aucune observation sur le plan de l'analyse concurrentielle.

---

<sup>18</sup> *Ibid.*

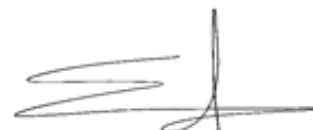
<sup>19</sup> Audition de DASTRI, 16 septembre 2020.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Aurélie Jean, rapporteure, et l'intervention de Mme Gwenaëlle Nouët, rapporteure générale adjointe, par M. Emmanuel Combe, vice-président, président de séance, Mme Fabienne Siredey-Garnier et M. Henri Piffaut vice-présidents.

La secrétaire de séance,

Le président de séance

Armelle Hillion

A handwritten signature in black ink, consisting of several horizontal strokes on the left and a vertical stroke on the right that crosses the horizontal ones.

Emmanuel Combe

---

© Autorité de la concurrence