

expérience

LOGISTIQUE

Produits de santé et outre-mer

Concilier approvisionnement écoresponsable et maintien de la chaîne du froid

La chaîne d'approvisionnement des produits de santé vers l'outre-mer est un processus complexe associant plusieurs étapes effectuées dans des lieux géographiques différents par différents acteurs. Pour les produits de santé soumis à la chaîne du froid, le respect des contraintes de température durant le transport aérien est primordial pour permettre aux patients de recevoir le bon médicament au bon moment. Les auteurs présentent ici les dispositifs mis en place par les pharmacies à usage intérieur (PUI) ultramarines pour assurer l'approvisionnement de ces produits de santé et limiter les impacts médico-économiques et écologiques.

L'acheminement des produits de santé soumis à la chaîne du froid se fait principalement par voie aérienne. Le transport maritime réfrigéré reste exceptionnel car il nécessite d'être en capacité de remplir un container réfrigéré en +2 et +8°C et de disposer, au niveau des PUI, de chambres froides aptes à contenir plusieurs mois de stock, ce qui est rarement le cas. Les responsabilités, durant le transport, sont réparties entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Bien que les départements et régions d'outre-mer (Drom) soient inclus dans le territoire douanier (art.1 du Code des douanes), ils ne font pas partie du territoire fiscal de l'Union européenne. Ainsi, que ce soit vers les Drom ou les collectivités d'outre-mer (COM), l'expédition de colis relève de l'export. Cet export se fait selon un « Incoterm » contractualisé entre le fournisseur et l'établissement de santé. Les Incoterms (International Commercial Terms) sont un ensemble codifié des dispositions contractuelles standards relatives au transport des marchandises permettant de déterminer les obligations réciproques du vendeur et de l'acheteur, la répartition des coûts de transport, ainsi que le lieu de livraison, qui représente le point de transfert des risques du vendeur à l'acheteur. **TABLEAU 1**

Le transitaire, prestataire du vendeur ou de l'acheteur selon l'Incoterm utilisé, est chargé de réserver les places auprès des compagnies aériennes en fonction des volumes

à transporter. Il assure la réception et le contrôle du colis, ainsi que son stockage avant remise à la compagnie aérienne, laquelle est responsable du transport jusqu'à l'aéroport de destination. Les colis sont ensuite stockés au niveau de la chambre de commerce et d'industrie de l'aéroport jusqu'à leur dédouanement. Le transitaire peut alors récupérer les colis et les acheminer jusqu'à la pharmacie à usage intérieur (PUI).

L'Incoterm le plus utilisé par les PUI est le FCA (Free Carrier) : le fournisseur (vendeur) est responsable du transport du colis jusqu'au lieu d'embarquement désigné par l'établissement de santé (l'acheteur). L'établissement devient donc responsable du transport dès réception du colis par son transitaire. Selon le tableau 1 et quel que soit l'Incoterm, l'emballage du colis est aux frais et risque du vendeur, donc du fournisseur. Le code du transport précise que « lorsque la nature de la marchandise le nécessite, celle-ci est conditionnée, emballée, marquée ou contremarquée par le donneur d'ordre [ici le fournisseur] de façon à supporter les conditions de transport ainsi que les opérations éventuelles de stockage et de manutention successives » (art. 4.1 de l'annexe à l'article D.1432-3).

Dans ses recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée (5°C +/- 3°C) (édition octobre 2012), le conseil central de la section B de l'Ordre des

Nathalie CÉLÉRIER

CHU de la Réunion, Saint-Pierre

Caroline FIJALKOWSKI

CHT Gaston-Bourret, Nouméa

Katy FOULMANN-DONDIN

CHU Martinique, Le Lamentin

Axelle FRANÇOIS-SAINT-CYR

CH du Marin, Martinique

Vanessa JACOBY-KOALY

CHU de Guadeloupe, Pointe-à-Pitre

Sya PASSARD

CH de Cayenne

Pharmaciens

Membres de PharmApprOM

pharmaciens (représentant le secteur de la pharmacie industrielle) rappelle l'obligation de traçabilité des températures, l'objectif étant de connaître la température du produit à chaque phase de transport.

Le transport aérien réfrigéré

Sur les onze étapes du transport sous la responsabilité de l'établissement, plus de la moitié a lieu à température ambiante, avec des durées différentes de l'une à l'autre. Si les étapes de réception et de sécurisation (dont la sûreté cynophile) sont relativement courtes, il n'en est pas forcément de même pour les opérations d'embarquement et débarquement. Aussi les étapes les plus critiques sont-elles celles où le colis se retrouve sur le tarmac d'un aéroport, soumis à des températures potentiellement extrêmes (par exemple très froides en janvier au départ de Paris mais très chaudes à l'arrivée dans l'hémisphère Sud). **GRAPHIQUE 1**

L'emballage isotherme, une nécessité

Compte tenu de ces passages inévitables en température ambiante, il convient de conditionner les produits de santé dans un emballage isotherme adapté aux conditions de transport et garantissant leur maintien entre +2 et +8°C durant toutes les étapes du transport. Il convient également d'inclure, au sein du colis, une sonde d'enregistrement des températures permettant au pharmacien de s'assurer du respect de la chaîne du froid, depuis le départ des entrepôts du fournisseur jusqu'à réception par la PUI.

Les PUI d'outre-mer sont pourtant régulièrement confrontées à la réception de produits sans emballage isotherme, avec ou sans sonde d'enregistrement des températures. Les fournisseurs se justifient par le fait que le colis circule en camion réfrigéré avec traçabilité des températures jusqu'à la remise au transitaire. Ils omettent ainsi leur responsabilité vis-à-vis de l'emballage qui doit garantir l'intégrité du produit jusqu'à la PUI destinataire.

En pratique, lorsqu'une excursion de température est lue à réception à la PUI, le produit est placé en quarantaine. La courbe d'enregistrement des températures est envoyée au fournisseur, qui l'analyse et libère ou non le médicament.

TABLEAU 1

Exemples d'Incoterms

Répartition frais/risques entre le vendeur et l'acheteur selon l'Incoterm négocié

Frais

	Incoterms tout mode de transport						
	EXW	FCA	CPT	CIP	DAP	DPU	DDP
Emballage	V	V	V	V	V	V	V
Chargement à l'usine	A	V	V	V*	V	V	V
Préacheminement	A	V***	V	V*	V	V	V
Douane export	A	V	V	V*	V	V	V
Manutention au départ	A	A	V	V*	V	V	V
Transport principal	A	A	V	V*	V	V	V
Manutention à l'arrivée	A	A	A	A	V	V	V
Douane import	A	A	A	A	A	A	V
Postacheminement	A	A	A	A	V	A	V
Déchargement usine	A	A	A	A	A	A	A

* Assurance tous risques au profit de l'acheteur ** Assurance minimale au profit de l'acheteur
*** Selon lieu convenu. Connaissance à bord optionnel

V : frais à la charge du vendeur A : frais à la charge de l'acheteur

Risques

	Incoterms tout mode de transport						
	EXW	FCA	CPT	CIP	DAP	DPU	DDP
Emballage	V	V	V	V	V	V	V
Chargement à l'usine	A	V	V	V	V	V	V
Préacheminement	A	V*	V	V	V	V	V
Douane export	A	V	V	V	V	V	V
Manutention au départ	A	A	A	A	V	V	V
Transport principal	A	A	A	A	V	V	V
Manutention à l'arrivée	A	A	A	A	A	V	V
Douane import	A	A	A	A	A	A	V
Postacheminement	A	A	A	A	A	A	V
Déchargement usine	A	A	A	A	A	A	A

*** Selon lieu convenu - V : risques à la charge du vendeur A : risques à la charge de l'acheteur

Le graphique 2 (page suivante) présente l'évolution des températures enregistrées lors du transport d'un médicament « froid » sans emballage isotherme jusqu'au centre hospitalier Ouest Réunion. Il illustre bien les différents temps de passage en chambre

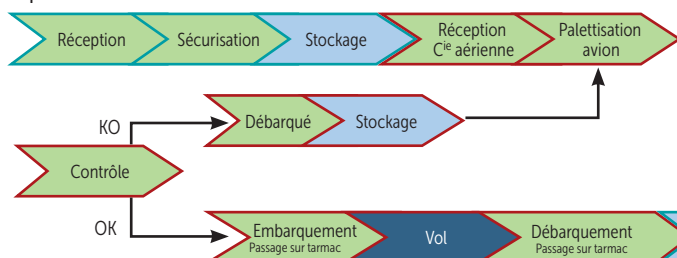
GRAPHIQUE 1

Étapes du transport aérien réfrigéré



Onze étapes sous la responsabilité de l'établissement

Départ - Remise du colis au transitaire



Légende	
Température ambiante	7 étapes
+2°C +8°C	4 étapes
Température non maîtrisée	1 étape
Transitaire	
Compagnie aérienne	

Arrivée - Réception PUI

froide/à température ambiante décrits plus haut, avec un extremum à 28,1°C. Comme attendu en l'absence d'emballage isotherme, les excursions de températures subies ont été telles que le fournisseur a dû refuser la libération du médicament. Ce dernier a donc été éliminé par la PUI de l'établissement. L'emballage isotherme et la sonde de température sont ainsi des indispensables de l'expédition des produits soumis à la chaîne du froid.

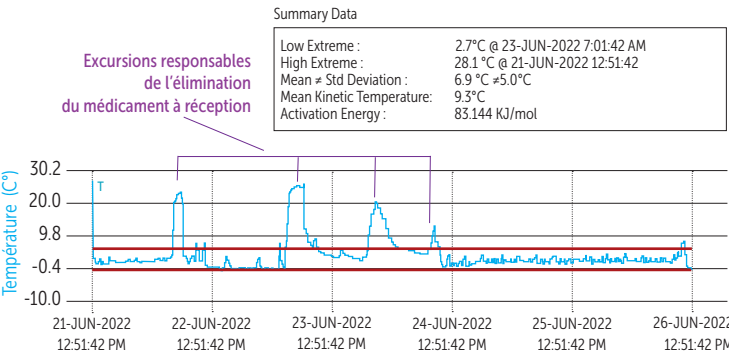
Un emballage isotherme, oui, mais de qualité !

Malgré la présence d'un emballage isotherme, des excursions de température durant le transport conduisent encore trop souvent les PUI à détruire les produits reçus. À titre d'exemples, au premier semestre 2021, le CHU de la Martinique a dû

multiplier les commandes d'un médicament essentiel pour compenser les pertes liées aux excursions de températures. Au total, sur 770 ampoules commandées, 530 ont dû être détruites à réception. L'année suivante, cette même PUI a enregistré plus de 700 000 euros de pertes (hors coût du transport) suite au non-respect de la chaîne du froid durant le transport. En 2022, la PUI du site sud du CHU de la Réunion a recensé 20% des sondes de température reçues dans les emballages isothermes en alarme d'excursion de température. Ces réceptions répétées de produits inutilisables peuvent rapidement conduire à une situation de rupture au niveau de la PUI, avec perte de chance pour les patients. Les Drom-COM sont des territoires isolés et éloignés des sites de production; il faut compter un délai minimal de 5 jours pour un nouvel approvisionnement. De plus, les possibilités de dépannage sont limitées et effectuées par avion ou par bateau entre territoires d'une même zone. Les fabricants d'emballage insistent sur l'importance du choix de l'emballage isotherme, lequel doit être qualifié et validé selon les conditions de transport propres à chaque territoire d'outre-mer et selon la saison climatique. Plusieurs solutions (matériaux isolants et charges froides) peuvent être proposées aux fournisseurs. Par exemple, un emballage à base de polyuréthane (PU) contenant des gels eutectiques dits «PCM+5» est bien plus efficace qu'un emballage à base de polystyrène (PS) contenant des packs d'eau gélifiée ou «pains de glace», mais il est environ deux à trois fois plus cher. Un surcoût à comparer aux pertes liées aux excursions de température: coût produit, coût transport, coût de destruction des médicaments, coût ressources humaines (temps passé à relancer des commandes, suivre ces commandes...). **TAB. 2**

GRAPHIQUE 2

Transport d'un colis sans emballage isotherme
Évolution des températures subies par le médicament depuis la France hexagonale jusqu'à la Réunion



Chaîne du froid et développement durable

Outre l'impact pour le patient, la destruction des produits de santé en outre-mer a un impact non négligeable pour l'environnement. Deux types de déchets sont générés: les emballages et le produit de santé lui-même (médicament, dispositif médical). Les déchets liés aux emballages isothermes sont nombreux, lourds et volumineux. En 2022, par exemple, la PUI du GH

TAB. 2

Matériaux isolants utilisés dans les emballages isothermes

	POLYSTYRÈNE EXPANSÉ	POLYSTYRÈNE EXTRUDÉ	POLYURÉTHANE	PANNEAU INSUFFLÉ SOUS VIDE (VIP)
MATÉRIAU ISOLANT				
CONDUCTIVITÉ THERMIQUE	0,038-0,030 W/(m.k)	0,035-0,029 W/(m.k)	0,028-0,021 W/(m.k)	0,007-0,003 W/(m.k)

Pour la même source de froid, le VIP offre une autonomie de 7 à 10 jours, soit deux à trois fois celle d'un isolant classique

NOTE
(1) J. Talpin, «Saturée de déchets, la Réunion veut stopper le tout-enfouissement», *Le Monde*, 28 décembre 2019 - www.lemonde.fr

Sud Réunion a réceptionné en moyenne 3,4 tonnes de colis froids par mois. Selon les fabricants, l'emballage isotherme représente au moins 90% du poids du colis, soit 3,2 tonnes de déchets par mois pour cet exemple. À la Réunion, si une partie des déchets peut être recyclée, la majorité part en site d'enfouissement; en 2019, on estimait atteinte la saturation des deux décharges de l'île en 2023 ⁽¹⁾.

D'après le rapport sénatorial « Les déchets dans les outre-mer : la côte d'alerte », 67% des déchets sont enfouis dans les Drom-COM contre 15% en métropole ⁽²⁾.

La majorité des Drom-COM ne disposant pas d'incinérateur, les médicaments non utilisables repartent par bateau en tant que déchets médicamenteux vers la France hexagonale, la Nouvelle-Zélande ou l'Australie, selon le territoire.

Plusieurs axes d'amélioration sont envisageables pour les produits de santé :

- adapter le contenant au contenu et inversement afin d'optimiser l'emballage isotherme;
- réutiliser les emballages isothermes et les sondes;
- s'affranchir des emballages isothermes sans compromettre la sécurisation de la chaîne du froid.

Adapter le contenant au contenu

Un problème fréquemment soulevé par les PUI est l'inadéquation contenant/contenu. Les visuels ci-contre d'un colis froid réceptionné par le CH de Cayenne illustrent la marge de progression possible.

Lorsque l'emballage est disproportionné par rapport à son contenu, on peut s'attendre à plusieurs conséquences :

- **un impact environnemental**, avec un bilan carbone défavorable lié au transport aérien et une production exagérée de déchets d'emballages;
- **un impact économique** pour l'établissement de santé, le coût du transport étant lié au poids et au volume du colis; la destruction étant également à la charge de l'établissement;
- **un impact logistique** par diminution de la disponibilité en soute pour le transport d'autres produits de santé, pouvant occasionner des retards de mise à disposition des produits qui ne peuvent embarquer faute de place.

Afin de réduire le volume de ces emballages isothermes, les emballeurs disposent d'un matériau isolant environ trois à six fois plus isolant que le polystyrène et le polyuréthane classiquement utilisés. Il s'agit des panneaux insufflés sous vide, ou VIP (Vacuum Insulated Panel) **TABEAU 2**.

Pour obtenir une même efficacité d'isolation thermique, ces panneaux n'ont pas besoin d'être aussi épais que les matériaux cités plus haut, offrant ainsi un gain volumique important. Cette qualité permettrait également aux fournisseurs de minimiser l'espace de stockage des emballages isothermes vides.

Afin d'optimiser le contenant au contenu, deux possibilités :

- lors du traitement de la commande, le fournisseur formule une proposition d'adaptation de la commande à l'emballage disponible;
- le système d'information de la PUI intègre les conditionnements isothermes proposés par le fournisseur afin que la PUI adapte sa commande aux conditionnements disponibles.

ILLUSTRATION

Réception d'un colis froid à la PUI du CH de Cayenne



Le colis réceptionné, livré sur palette.



Le carton marqué d'un cercle rouge contient les médicaments commandés. À sa gauche, le second carton mentionné « vide » a dû servir de cale.

La communauté de pratique PharmApprOM – communauté de pratique des pharmaciens approvisionneurs d'outre-mer créée avec le soutien de l'Agence nationale d'aide à la performance (Anap) et de la section E de l'Ordre des pharmaciens – a initié des travaux avec les éditeurs afin que ceux-ci intègrent des données spécifiques aux Drom-COM dans leurs logiciels. Elle œuvre en outre à la sensibilisation de l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement à une gestion écoresponsable et sécurisée des produits soumis au respect de la chaîne du froid. Les travaux avec les centrales d'achat ont permis d'intégrer aux appels d'offres nationaux des clauses spécifiques d'envoi des produits réfrigérés vers les PUI des Drom-COM.

NOTE

(2) G. Jourda, V. Malet, rapport d'information n°195 (2022-2023), Sénat, 8 décembre 2022.

Réutiliser les emballages isothermes

Les acteurs de la logistique de la chaîne du froid s'orientent de plus en plus vers des solutions isothermes réutilisables, d'une part pour faire face à l'augmentation du coût des solutions isothermes de plus en plus performantes et donc techniques leur permettant de répondre aux demandes croissantes du marché, d'autre part pour tenir compte des préoccupations environnementales, la réutilisation des emballages permettant de réduire les émissions de CO₂⁽³⁾.

Un emballageur a montré que 30 réutilisations d'un emballage isotherme apte à transporter une palette complète génèrent environ 91% d'émission de CO₂ en moins que 30 usages uniques de ce même emballage. L'analyse, schématisée ci-dessous, tient compte des émissions de CO₂ générées par l'extraction des matières premières, la production, l'utilisation, le transport retour, la remise en conformité et la destruction de la caisse isotherme

GRAPHIQUE 3.

Les fabricants d'emballages isothermes précisent cependant que cette solution

de réutilisation n'est viable que si elle ne met pas économiquement en péril la partie à qui incomberont le coût du transport et/ou le coût de la remise en conformité et contrôle de l'emballage avant réutilisation.

Il faut donc que le coût de récupération de l'emballage isotherme soit inférieur à son coût de production.

S'affranchir de l'emballage isotherme

Dans certains cas, il est possible de recourir à un container aérien réfrigéré. Il en existe différentes catégories :

- de type passif avec un système de réfrigération par carboglace;
 - de type actif avec un groupe frigorifique, fonctionnant au sol grâce à un raccordement électrique au sol, en vol grâce à une batterie ou encore avec une technologie avancée de refroidissement par compresseur et de chauffage électrique.
- Par ailleurs, la certification CEIV Pharma (Center of Excellence for Independent Validators), délivrée par l'IATA, l'association du transport aérien international, aux opérateurs de frêt aérien atteste de la robustesse d'un système dans le traitement des produits pharmaceutiques. Elle répond aux obligations de l'industrie Healthcare en matière de sûreté, de sécurité, de contraintes réglementaires, de gestion des risques et d'efficacité des process. Cette certification a pour objectif, selon Alexandre de Juniac, patron de l'IATA, de « construire un réseau mondial de routes commerciales certifiées de bout en bout⁽⁴⁾ ». De plus en plus d'affréteurs aériens obtiennent cette certification.

Conclusion

Dans l'objectif de permettre aux patients ultramarins de recevoir le bon médicament au bon moment, la maîtrise de la température des produits de santé réfrigérés durant leur transport est un véritable enjeu pour tous les acteurs de l'approvisionnement. Nous avons montré la complexité de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé et le défi quotidien que cela représente pour les équipes pharmaceutiques des PUI ultramarines.

Des solutions existent, tant pour garantir le respect de la chaîne du froid que pour diminuer l'impact environnemental. Les difficultés restant à lever sont d'ordre économique :

- l'emballage isotherme a un coût qui peut être bien plus élevé que le coût de la marchandise transportée;
- la réutilisation concerne les emballages plus techniques donc plus coûteux à l'achat; le stockage des emballages vides en attente de pouvoir remplir un container maritime ainsi que le transport retour et la remise en conformité génèrent un coût;
- le recours aux prestations d'affréteurs aériens certifiés sécurisant un transport réfrigéré de bout en bout a un coût non négligeable.

Une approche en coût complet permettrait de démontrer que recourir à des solutions d'emballage ou de transport certes plus coûteuses mais plus sécurisantes compenserait largement les pertes générées par les ruptures de chaîne du froid, à la fois pour les fournisseurs et les établissements d'outre-mer. ●

NOTES

(3) F. Lehec, "Improving cold chain sustainability", Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer, Novembre 2022 - <https://www.calameo.com/books/00611338544d600a52368>

(4) Réunion du groupe ADP, 27 janvier 2017. Actu-Transport-Logistique.fr

GRAPHIQUE 3

Réutilisation des emballages isothermes

Impact sur le niveau de CO₂ émis

