



## XIIIème Législature

### Question écrite n°40 066 de Monsieur Michel Ménard (Groupe Socialiste, Radical, Citoyen et Divers Gauche – Loire-Atlantique)

**Ministère interrogé** : Santé et sports

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Analyse** : Collecte, médicaments non utilisés, interdiction, conséquences

**Texte de la Question (Publication au Journal Officiel le 20 janvier 2009) :**

M. Michel Ménard attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'application de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (transposition de directive européenne) prévoyant, à compter de 2009, l'interdiction de la collecte des médicaments non utilisés en France à des fins humanitaires. Différents dispositifs de collecte, tri et réexpédition de ces médicaments avaient été mis en place jusqu'alors par des organisations humanitaires. Cette démarche n'étant plus autorisée, l'État s'était engagé à garantir aux associations un approvisionnement équivalent aux besoins auparavant couverts par ce dispositif. Or à ce jour, aucune alternative aux MNU n'a été proposée aux associations qui rencontrent dès lors les plus grandes difficultés pour poursuivre leur mission auprès des populations démunies ou en situation de précarité, dans les pays en voie de développement notamment. C'est pourquoi il souhaiterait connaître les mesures que le Gouvernement entend mettre en oeuvre pour permettre à ces associations de continuer à fonctionner et aux millions de malades concernés de retrouver une possibilité d'accès au médicament.

**Texte de la Réponse (Publication au Journal Officiel du 9 juin 2009) :**

L'interdiction de disposer des médicaments non utilisés (MNU), entrée en vigueur le 1er janvier 2009, est nécessaire. Elle a été préconisée tant par un rapport de l'inspection des affaires sociales (IGAS) de janvier 2005 que par une recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En effet, outre les risques liés à la rupture de la chaîne pharmaceutique, les MNU exportés constituent un danger potentiel, principalement en raison de leur inadaptation fréquente aux besoins, du risque de détournement qu'ils présentent, et de l'obstacle qu'ils peuvent constituer à la mise en place des politiques nationales de santé. Le Gouvernement est tout à fait conscient de l'impact important de cette décision d'interdiction sur l'organisation des associations humanitaires s'approvisionnant en MNU pour mener, en France comme dans les pays en développement (PED), l'aide médicale qu'elles exercent habituellement au profit des populations défavorisées. Il partage les préoccupations de ces associations quant à la poursuite de leurs actions. Le Premier ministre a décidé de mesures comportant deux volets, l'un international et l'autre national. Ces mesures font suite aux travaux du groupe de travail mis en place en juin 2007 par la direction générale de la santé, en lien avec le ministère des affaires étrangères et européennes, la direction générale de l'action sociale, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le LEEM (Les entreprises du médicament) et les représentants de la filière pharmaceutique (ordre des pharmaciens, grossistes et pharmaciens d'officine), afin d'accompagner les principales associations vers de nouvelles sources d'approvisionnement en médicaments, pérennes, rationalisées, mieux adaptées et sécurisées. Au plan international, il est nécessaire d'intégrer ce travail à la politique de coopération internationale de la France, qui a énormément évolué ces dernières années. La politique française appuie les PED dans la mise en place de politiques pharmaceutiques nationales, dans le renforcement de leurs capacités à mieux acheter, notamment par un appui à l'association des centrales nationales d'achat de médicaments essentiels (qui regroupe environ 20 pays d'Afrique subsaharienne). Cette association des centrales d'achat de médicaments essentiels a conduit de nombreuses actions de formation dans le but d'améliorer les

procédures d'appels d'offres internationaux, la gestion de la chaîne du médicament, la logistique liée à l'approvisionnement des structures de soins, l'harmonisation des statuts des différentes centrales d'achat, de façon à promouvoir leur capacité de gestion autonome et de rendre leurs actions plus transparentes vis-à-vis des donateurs en médicaments essentiels. Dans ce cadre, le ministère des affaires étrangères et européennes a rencontré récemment les organisations non gouvernementales (ONG) concernés. Il les a invitées notamment à présenter à l'Agence française du développement (AFD), organisme sous sa tutelle, des demandes de subventions pour des projets bien identifiés, qui doivent émaner des pays demandeurs, et pouvant inclure une composante « dons de médicaments ». Ces projets devront respecter les bonnes pratiques de dons de médicaments prévues par un arrêté du 18 août 2008. Concernant les besoins nationaux, le Premier ministre a décidé de soutenir la mise en place d'un dispositif de remplacement des MNU, afin de permettre aux ONG de continuer leur travail d'aide médicale et de dispensation aux populations les plus démunies et trop désocialisées (troubles psychiatriques, toxicomanies) pour consulter un médecin ou entrer dans une pharmacie, nonobstant le bénéfice d'une protection sociale (généralement aide médicale de l'État (AME) ou couverture maladie universelle (CMU)). Une convention a ainsi été conclue en décembre 2008 entre la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et l'association pharmacie humanitaire internationale (PHI), afin de financer à hauteur de 3 millions d'euros la mise en place par PHI d'une procédure d'approvisionnement pérenne opérationnelle au 1er janvier 2009, incluant fourniture de médicaments et logistique, dans des conditions offrant un circuit pharmaceutique sécurisé de distribution et de dispensation. Le ministère chargé de la santé a d'ores et déjà prévu un dispositif juridique permettant d'encadrer, dans un souci de sécurité sanitaire, les modalités de délivrance de médicaments par les structures de soins aux personnes en situation de précarité gérées par des associations caritatives. Ces structures sont autorisées par la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 à délivrer des médicaments, après déclaration préalable auprès du représentant de l'État dans le département. Le décret d'application n°2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments précise les conditions de délivrance de médicaments par ces structures de soins sous la responsabilité d'un pharmacien ou à défaut, d'un médecin. Enfin, le ministère chargé de la santé a conclu une convention de partenariat avec réseau médicaments et développement (ReMeD), qui s'appuie sur de nombreux partenaires dans le milieu associatif. Un financement associé a permis l'engagement d'actions d'information des petites associations françaises de solidarité internationale, utilisant occasionnellement des MNU sans être spécialisées dans le médicament. Ainsi, dans toutes les régions françaises, le ministère et ReMeD informent des enjeux de la décision d'interdiction de l'utilisation des MNU et accompagnent ces associations vers d'autres formes d'aide et d'actions de coopération locale.