



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

officines

Question écrite n° 38028

Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello alerte Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'extinction du dispositif de collecte des médicaments non utilisés à des fins humanitaires. Ce dispositif a été supprimé en 2007 au cours d'une transposition en droit interne d'une directive européenne sur le médicament. De nombreux organismes, parmi lesquels l'OMS, le HCR, la Banque mondiale, l'ordre des pharmaciens et l'académie nationale de pharmacie et l'IGAS, contestaient l'intérêt humanitaire de ce recyclage présentant de nombreux inconvénients comme l'absence de garantie sur la qualité et la traçabilité des médicaments, une inadaptation aux besoins des populations destinataires ou la perturbation des politiques pharmaceutiques mises en place localement. Le ministre de la santé s'était engagé à examiner les besoins et « à trouver de nouvelles sources, plus conformes aux besoins des pays concernés », sous forme de « dons de l'industrie pharmaceutique ou de financements publics ». Il semblerait que les sources alternatives d'approvisionnement en médicaments pour les associations humanitaires ne soient toujours pas opérantes, alors que leurs stocks de médicaments commencent à fondre de manière préoccupante. Aussi aimerait-elle savoir ce que le Gouvernement compte faire pour que les associations humanitaires puissent remplir leur mission malgré la disparition du dispositif de collecte, comme cela avait été promis par le ministre de la santé.

Texte de la réponse

L'interdiction, à compter du 1er janvier 2009, de disposer des médicaments non utilisés (MNU), 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 au profit des populations défavorisées qu'elles exercent habituellement. Il partage les préoccupations de ces associations quant à la poursuite de leurs actions. Afin de respecter l'engagement pris par le précédent ministre chargé de la santé, 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 (DGS), en lien avec le ministère des affaires étrangères (MAE), la direction générale de l'action sociale (DGAS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), 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 d'aide humanitaire internationale de la France, qui a énormément évolué ces dernières années. Dans ce cadre, le MAE va, dans les prochaines semaines, rencontrer les organisations non gouvernementales (ONG) concernées. Il les invitera

notamment à lui présenter des demandes de subventions pour des projets bien identifiés, comportant une composante « dons de médicaments ». Les projets devront s'inscrire dans le cadre de la politique de coopération sanitaire du quai d'Orsay, qui soutient les efforts des PED dans la mise en place de politiques pharmaceutiques nationales, le renforcement de leurs capacités à mieux acheter par une aide, par exemple, à la procédure d'appels d'offres internationaux pour l'achat de médicaments, ainsi que dans le renforcement de la logistique liée à l'approvisionnement des structures de soins en médicaments essentiels. Concernant les besoins nationaux, le Premier ministre a acté le principe d'un financement de l'approvisionnement en médicaments des associations, qui les fournissent 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). Afin de ne pas générer de crise sanitaire ou humanitaire liée à l'absence de traitement de ces populations, il est nécessaire de mettre en place une procédure d'approvisionnement, opérationnelle au 1er janvier 2009. Les modalités pratiques sont en cours d'élaboration par les services du ministère chargé de la santé. 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. Il importe, en outre, de signaler que les industriels du médicament se sont engagés à apporter une aide aux associations humanitaires en médicaments, en fonction de demandes précises fondées sur des projets évaluables et traçables, via un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire. Ces projets devront respecter les bonnes pratiques de dons de médicaments prévues par un arrêté du 18 août 2008. 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.

Données clés

Auteur : [Mme Muriel Marland-Militello](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38028

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 décembre 2008, page 10863

Réponse publiée le : 27 janvier 2009, page 881