

Réponse publiée le : 27/01/09

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.