



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

officines

Question écrite n° 52398

Texte de la question

M. Louis-Joseph Manscour attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les conséquences, pour les organisations non gouvernementales, de l'application de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Entrée en vigueur le 1er janvier 2009, cette loi met un terme à la collecte de médicaments non utilisés (MNU) à des fins humanitaires. La justification de cette mesure reposait sur le fait que moins de 5 % de ces MNU collectés faisaient l'objet d'une redistribution à des fins humanitaires. De plus, un rapport de l'IGAS (inspection générale des affaires sociales) a montré que cette activité présentait des inconvénients majeurs : absence de garantie sur leur qualité et leur traçabilité, inadaptation aux besoins des populations destinataires ou encore perturbation des politiques pharmaceutiques mises en place localement. Le ministre de la santé de l'époque s'était alors engagé à ce qu'à l'issue d'une période de transition, de « nouvelles sources d'approvisionnement » soient mises en place (« dons » de laboratoires, « financements publics », « achats de génériques »). Pourtant, aujourd'hui, les associations ne font état d'aucune alternative concrète à la disparition de ce système. Aussi, il lui demande les mesures concrètes qu'elle compte prendre afin d'assurer aux ONG de nouvelles sources d'approvisionnement en médicaments et ainsi leur permettre d'assurer leurs missions.

Texte de la réponse

Le Gouvernement est tout à fait conscient de l'impact de l'interdiction, entrée en vigueur le 1er janvier 2009, de distribuer et de mettre à disposition des médicaments non utilisés (MNU), 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. Afin de respecter l'engagement pris, 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), les entreprises du médicament (le LEEM) 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 notre pays, qui a énormément évolué ces dernières années. Dans ce cadre, le MAE a invité les organisations non gouvernementales (ONG) concernées à lui présenter des demandes de subventions pour des projets bien identifiés, comportant une composante « don 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 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 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 incluant fourniture de médicaments et logistique, dans des conditions offrant un circuit pharmaceutique sécurisé de distribution et de dispensation. Un comité de suivi est chargé de veiller à la bonne marche du dispositif. 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 humaine 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. 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 en décembre 2007 une convention de partenariat de dix-huit mois avec réseau médicament 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 chargé de la santé 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 : [M. Louis-Joseph Manscour](#)

Circonscription : Martinique (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 52398

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 juin 2009, page 5780

Réponse publiée le : 29 septembre 2009, page 9289