



COMPTE-RENDU DES REUNIONS SUR :
« Le don de médicaments non-utilisés »

- le 4 avril 2008 aux Hospices Civils de Lyon
- le 28 avril 2008 à la Maison de l'International de Grenoble

La loi du 25 janvier 2007 modifie la réglementation en matière de distribution et de mise à disposition à des fins humanitaires de médicaments non utilisés (MNU). Le Ministère français de la santé soutient financièrement l'association ReMeD (Réseau Médicaments & Développement) pour mener des actions de sensibilisation sur la loi MNU auprès des associations et des structures impliquées dans des actions de coopération décentralisée et de solidarité internationale.

Dans ce cadre, RESACOOOP et ReMeD ont co-organisé 3 réunions d'échange et de concertation en région Rhône-Alpes en 2008 (deux à Lyon et une à Grenoble), ouvertes à tous les acteurs rhônalpins engagés dans la solidarité internationale.

La loi n°2007-248 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament du 26 février 2007 a modifié l'article L.4211-2 du code de la santé publique en vue, notamment, d'**interdire**, après une période transitoire de plusieurs mois, **toute utilisation des médicaments non utilisés (MNU) à des fins humanitaires.**

Une période transitoire avant l'entrée en vigueur de cette interdiction de l'utilisation humanitaire des MNU a été aménagée par la loi de février 2007 afin de permettre aux nombreuses associations françaises de solidarité internationale, impliquées depuis une vingtaine d'années dans une activité de récupération des MNU à destination des personnes démunies, de mettre progressivement leurs actions en conformité avec ce nouveau cadre ou de réorienter leurs actions.

La loi est entrée en vigueur le 31 décembre 2008.



FOIRE AUX QUESTIONS

Quelles sont les principales dérives du don de médicaments ?

- Maintien / alimentation des réseaux illicites de vente de médicaments, qui sont un instrument de corruption en Afrique. Au moment de la dévaluation du FCFA, le prix des médicaments a doublé et les pharmacies ont mis du temps à trouver de nouvelles sources d'approvisionnement car importer coûtait trop cher. La période de flottement a favorisé le marché informel. Depuis plusieurs années, Remed fait des campagnes d'information sur le marché illicite auprès des populations d'Afrique sur les dangers de ce marché illicite.
- Médicaments diffusés dans la nature sans aucun contrôle et se retrouvant entre les mains de personnes ne sachant pas forcément les utiliser et pouvant en faire mauvais usage. Par exemple, dans une petite ville de Mauritanie, un vendeur de rue a confondu un collyre avec de l'acide ce qui a rendu aveugle toute une famille.
- Concurrence déloyale vis-à-vis du système de santé local : délégitimation des personnels de santé locaux formés et habilités à délivrer les soins.
- Production de déchets dangereux. Les médicaments qui ne servent pas et qui se périment ne sont la plupart du temps jamais détruits car le processus est trop compliqué et trop coûteux.
- Création de résistances des maladies aux traitements, liées à une mauvaise utilisation de médicaments par rapport aux pathologies rencontrées.
- Arrivée de médicaments inadaptés aux pathologies locales ou sans activités démontrées. Les pays sont parfois obligés de détruire ces médicaments, alors même qu'ils ne disposent pas forcément des incinérateurs appropriés. Cette destruction de médicaments, incompréhensible pour les populations locales, mal renseignées, peut créer une situation de conflit sur un territoire.
- Conditions de stockage des médicaments en plein soleil, risque de dénaturation des médicaments.

Le don de MNU, par beaucoup d'aspects, constitue un obstacle au développement.

Que recouvre le concept de M.N.U. ?

Tout médicament acquis, avec ou sans prescription médicale, et non utilisé est appelé MNU. Les MNU sont issus des armoires à pharmacie des ménages. Ils n'ont plus d'utilité pour de multiples raisons, soit parce que les contenus des conditionnements commercialisés ne correspondent pas aux durées de traitement, soit parce que ces traitements ont été modifiés ou n'ont pas été suivis complètement (effets indésirables, traitement inadapté, arrêt de traitement à l'initiative du patient), ou, encore, parce que les ordonnances sont renouvelées sans prendre en compte les stocks restants. Ils peuvent provenir également des stocks d'une personne décédée, d'échantillons médicaux gratuits inutilisés ou ils sont des médicaments écartés parce que ils sont tout simplement périmés^{2(*)}. Ils sont le reflet d'une utilisation irrationnelle et d'un gaspillage financier : cette particularité qui fait des Français les premiers consommateurs au monde de médicaments est corrélée avec le bas niveau du prix unitaire, entraînant l'industrie pharmaceutique dans une course au volume, et elle est encouragée par un niveau élevé de protection sociale.

Source / Mémoire du Mastère M2 « Analyse et gestion des établissements de santé », Présenté le 28 septembre 2005, par I. Fatiha NOUSSEIR : « Médicaments achetés, remboursés et non utilisés en France : Aperçu d'un gaspillage »

http://www.memoireonline.com/12/08/1699/m_Medicaments-achetes-rembourses-et-non-utilises-en-France-Apercu-dun-gaspillage0.html

Pourquoi ne plus envoyer de médicaments non utilisé dans les pays en développement ?

Plusieurs réponses peuvent être apportées à cette question :

- La plus simple est : parce que c'est interdit par la Loi, depuis le 31 décembre 2008.
- Depuis plusieurs années la France était montrée du doigt par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) qui préconise de longue date l'arrêt de l'envoi des MNU à des fins humanitaires. La France n'a fait, par cette Loi, que se mettre en conformité avec des directives adoptées il y a plusieurs années au niveau international.
- Chaque pays doit pouvoir définir la liste des médicaments essentiels nécessaires pour sa population.
- Les pays en développement sont souvent en déficit de personnels de santé. En milieu rural, les infirmiers font office de médecin de campagne. Ils sont formés pour connaître, prescrire et utiliser un nombre réduit de médicaments. Les médicaments non utilisés, donnés dans le cadre de coopération, n'entrent souvent pas dans ces listes. Ils peuvent être ainsi mal connus et donc mal utilisés par les personnels de santé au niveau local.
- Personne ne peut garantir l'innocuité d'un médicament non utilisé : il a été stocké chez un particulier dans des conditions qui ne permettent en aucun cas de garantir sa bonne conservation et sa traçabilité.



- Les médicaments non utilisés, même s'ils ont été triés correctement, arrivent parfois par bateau dans des containers qui peuvent rester immobilisés de longues semaines en plein soleil, dans les ports africains.
- Le partenaire à qui l'on pense, de bonne foi, envoyer des médicaments pour « aider » est parfois mal identifié ou tout simplement mal organisé. Les médicaments envoyés courent le risque d'alimenter un trafic très important notamment en Afrique de médicaments illicites (car contrefaits). Ils se retrouvent parfois exposés au soleil dans ce que l'on nomme « les pharmacies par terre », où un marchand vous délivre une pilule rouge contre le mal de ventre et la pilule bleue contre les douleurs de dos.
- Le médicament non utilisé, du fait de la durée de son trajet entre le particulier (qui l'a gardé un temps dans la pharmacie familiale), l'officine, l'ong qui le collecte, le bon container qui va partir à une date donnée, le dédouanement qui peut trainer (voir ci-dessus) et son acheminement final parfois loin en Brousse, arrive souvent à destination une fois périmé. Il devient alors aussitôt un déchet inefficace ou dangereux voir toxique, qu'il faut éliminer de la manière la plus sûre possible. Les petits dispensaires de brousse n'ont pas les moyens matériels, humains, logistiques, pour s'en charger. Les populations locales, mal informées, prennent souvent très mal la destruction de ces produits qu'elles ont du mal à se procurer. Un don mal effectué peut donc générer du conflit sur le territoire que l'on prétend « aider ».

Qu'appelle-t-on un « médicament essentiel » ?

Pour améliorer l'accès aux médicaments, l'OMS préconise d'agir en même temps sur la sélection des médicaments en retenant une liste de médicaments essentiels, sur leur utilisation rationnelle, sur les différents moyens pour faire baisser leurs prix, sur le circuit d'approvisionnement et de distribution et sur les mécanismes de financements de ces médicaments. Afin d'assurer l'accès aux médicaments essentiels et leur disponibilité tout en assurant leur efficacité et leur innocuité, l'Organisation mondiale de la santé a créé dès 1975, le double concept de "politique pharmaceutique" et de "liste nationale de médicaments essentiels"^{1 2}. Personne ne pouvait imaginer à cette époque qu'un modèle théorique de pensée qui oriente la réflexion scientifique et son application dans le domaine du médicament avec comme objectif "la santé pour tous" connaîtrait le développement atteint actuellement.



On entend par médicaments essentiels, les médicaments permettant de répondre aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis à travers un processus fondé sur des données factuelles en tenant compte de leur intérêt pour la santé publique et individuelle, de leur qualité, de leur innocuité, de leur efficacité et de leur rapport coût/efficacité comparé. Ils doivent être disponibles à tout moment, en quantités suffisantes, sous les formes pharmaceutiques appropriées et à un prix abordable pour la collectivité. La sélection des médicaments essentiels est un élément central des politiques pharmaceutiques nationales qui favorise le bon fonctionnement du système de santé dans son ensemble³.

¹ Liste modèle des médicaments essentiels. OMS, Rapport technique de la série n°615, 1977.

² *Official Records*, OMS, n°226, annexe 13 : p 96-110.

³ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/>, le 21 octobre 2009.

La 1^{ère} liste modèle des médicaments essentiels (LMME) a été créée en 1977 par l'OMS en vue d'offrir un modèle auquel les gouvernements puissent se référer pour sélectionner les médicaments de leur liste nationale. Dans sa première version, la LMME contenait 208 médicaments. Les médicaments sont inscrits en dénomination commune internationale (DCI) sans aucune référence au nom de marque ou de fabricant.

Les mises à jour de la LMME de l'OMS sont réalisées tous les deux ans par un comité international d'experts indépendants pour tenir compte des nouveaux problèmes de santé, des phénomènes de résistance et des innovations pharmaceutiques. Depuis 2002, la nouvelle liste est immédiatement disponible sur Internet, ainsi que les arguments utilisés pour inclure ou retirer un médicament à partir des données de la "médecine basée sur des preuves". Des informations sur la prévalence des maladies, sur l'efficacité des traitements dans les différentes situations cliniques, sur les preuves d'innocuité, sur les conditions d'emploi, et sur des données comparatives de coût / efficacité entre les traitements disponibles, accompagnent la nouvelle liste. Des représentants de diverses organisations (industrie pharmaceutique, groupes de défense des droits des patients, etc.) peuvent participer aux révisions en tant qu'observateurs et ainsi contribuer à l'activité du comité d'experts. Une liste complémentaire s'est ajoutée à la liste principale avec des médicaments pour lesquels des compétences spécialisées ou des services particuliers sont nécessaires. Le symbole (□) signal un médicament pris en exemple d'une famille de produits (les autres produits de la même famille sont aussi efficaces et aussi sûrs et il n'y a pas d'arguments scientifiques pour en recommander un spécifiquement).

La plupart des pays ont une liste nationale des médicaments essentiels⁴ (LNME). En effet, si l'OMS peut proposer des listes modèles, les décisions restent entre les mains des responsables nationaux, ce qui se traduit par des listes nationales. 156 des 193 États membres de l'OMS possédaient des listes nationales en 2007 dont 127 mises à jour au cours des dix dernières années. La plupart des pays ont établi leur liste nationale par niveau de soins (centres hospitaliers nationaux et régionaux, centre de santé, etc.).

Elles sont en ligne sur le site internet de ReMed :

http://www.remed.org/html/liste_medicaments_essentiels.html

Comment faire en cas de demande de médicaments qui ne font pas partie de la liste des médicaments essentiels ?

Les médicaments demandés par les médecins peuvent être achetés dans des officines privées, s'il ne s'agit pas de médicaments qui ont une autorisation de mise sur le marché (enregistrés) dans le pays.

Et lorsqu'il s'agit de produits non enregistrés dans le pays ?

Il est interdit de les importer : se renseigner sur les raisons et utiliser un traitement plus adapté.

Comment savoir si un médicament est enregistré dans le pays d'intervention ?

Il faut s'adresser directement à la Direction de la Pharmacie et du Médicament du pays concerné. La CHMP ne peut pas vous renseigner.

⁴ La liste des médicaments essentiels des principaux pays francophones est disponible sur le site www.remed.org

Qu'est-ce qu'une Centrale d'Achat en médicaments essentiels génériques ?

Tous les pays francophones ont une Centrale d'Achat du fait de la politique qui a été menée après la dévaluation du Franc CFA. Certaines centrales fonctionnent très bien et assurent la qualité des produits grâce à l'aide de l'OMS et des laboratoires de contrôle de qualité.

L'exemple du Burkina Faso :

La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables médicaux (CAMEG) assure une mission de service public à finalité sociale.

Elle a pour objet :

- ✓ de fournir aux formations sanitaires publiques et privées des médicaments essentiels génériques, des consommables médicaux et de laboratoire, du matériel et produits dentaires ainsi que du petit matériel médical ;
- ✓ d'acquérir les produits pharmaceutiques aux meilleures conditions financières ;
- ✓ de garantir leur disponibilité dans le respect des normes de qualité en vigueur.

La CAMEG est un outil de la politique sanitaire du Burkina Faso et est chargée de rendre disponibles les médicaments essentiels génériques de qualité, accessibles à toutes les couches de la population. La Centrale approvisionne les structures de santé sur toute l'étendue du territoire du Burkina Faso. Elle travaille aussi avec d'autres centrales d'Afrique dans le cadre de l'Association Africaine des Centrales d'Achats des Médicaments Essentiels (ACAME), pour l'accessibilité du médicament aux populations africaines.

<http://www.cameg.com/>

Qu'est-ce que la CHMP ?

La CHMP (Centrale humanitaire médico-pharmaceutique) est un établissement pharmaceutique qui fournit en médicaments essentiels génériques, matériel médical et autres produits de santé, de nombreux acteurs de l'aide humanitaire. Elle a plusieurs avantages : elle se trouve en France (Clermont-Ferrand) et peut vendre aux associations des produits pharmaceutique a faibles coûts quelques soient les quantités et a son propre laboratoire de contrôle de qualité. La CHMP a également mis en place une centrale d'achat qui se trouve à Nairobi (Kenya). Pour toute Centrale, la priorité est le recouvrement des coûts : le fait de payer permet de réinvestir dans des médicaments et de payer les frais de fonctionnement de la structure.

www.chmp.org

Est-ce que les associations françaises (même toutes petites) peuvent faire des commandes à la Centrale d'Achat du Cameroun par exemple ?

Oui, elles doivent se présenter avec un représentant de la structure bénéficiaire et les commandes doivent être validées par un médecin. Cette solution est préférable à moyen terme car elle permet aux structures locales d'acquérir les compétences pour se réapprovisionner localement et permet d'assurer la pérennité.

Comment faire lorsqu'il n'y a pas de Centrale d'Achat dans le pays ?

On peut s'adresser à des Centrales situées en Europe (comme la CHMP) ou à celle de Nairobi (Kenya) ou encore à celle d'un pays limitrophe.

Est-ce que les centrales locales sont compétitives par rapport au coût de la CHMP additionné à celui de l'acheminement ?

Tout dépend des centrales locales, certaines étant plus efficaces que d'autres. Le mieux est de faire faire un devis et de comparer. Mais si on vise à la prise en charge à court terme du réapprovisionnement par la structure locale, il vaut mieux s'approvisionner à partir des centrales d'achat locales.

Quel est le régime fiscal de dédouanement applicable ? Les droits de douane sont-ils applicables même aux petites associations ?

Cela dépend des pays mais en général, il n'y a pas de taxe sur les médicaments. Mieux vaut passer par la CHMP qui va gérer les opérations d'exportation.

Si l'on ne trouve pas de médicament ni localement, ni à la CHMP, quelle est l'alternative ?

Par exemple les anticancéreux sont souvent en déficit dans certains pays lorsqu'ils ne font pas partie des listes et qu'il n'y a pas d'association défendant les usagers et faisant pression auprès des pharmacies privées pour qu'elles en importent...

Il est nécessaire de réfléchir à plus long terme, à savoir trouver des anticancéreux moins chers et surtout montrer que le cancer est un problème de santé publique dans les pays. Quant aux médicaments anti-cancéreux, il ne suffit pas de les avoir, il faut des installations adéquates pour les préparer, sous peine de conséquences désastreuses.

Il faut donc mettre en place des politiques de lobbying pour une prise en compte plus globale, au niveau national, du problème du cancer.

Peut-on apporter des médicaments dans sa valise ?

Il est formellement interdit d'apporter des médicaments dans sa valise, sauf pour son usage personnel (dans ce cas il faut être muni de son ordonnance). Seuls les grossistes ont le droit d'exporter des médicaments. Ils bénéficient d'une autorisation de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Que dire aux élèves infirmière(s) qui demandent du matériel médico-stérile lorsqu'ils/elles vont faire leur stage en Afrique ?

En agissant de la sorte, ils/elles cassent la relation humaine, la basant directement sur le troc. Par exemple, le coton est fabriqué dans beaucoup de pays et il est très mauvais d'arriver et de commencer par donner. Il est donc préférable de dire que l'on est jeune (étudiant) et que l'on est venu pour apprendre, surtout lorsqu'il s'agit d'un stage de quelques semaines.

Peut-on quand même faire un don de médicaments à un hôpital lorsque l'on connaît les besoins locaux ?

Non, c'est interdit par la loi. Il faut opter pour un don d'argent permettant à l'hôpital de se les procurer auprès d'un grossiste.

Comment continuer à aider si l'action principale de notre petite association consiste à donner des médicaments ?

Pour les associations dont l'objet massif était l'envoi de MNU, une réflexion est en cours quant à la possibilité de transformer ces associations en grossistes.

Pour l'instant, l'association peut effectuer des dons en médicaments essentiels génériques (et non pas collecter les MNU). Il s'agit également de réorienter et prévenir les bénéficiaires afin qu'ils puissent « se retourner ». Il est également utile de comparer les prix de la CHMP et les prix locaux, au cas par cas et pays par pays, et plus généralement de réfléchir à de nouvelles orientations et méthodes d'appui en matière de santé.

Est-ce que le lait maternisé est assimilé à un médicament ?

Non, mais les laits maternisés sont loin d'être conseillés car le problème majeur du lait maternisé est la qualité de l'eau utilisée pour le reconstituer. Même lorsque la maman est atteinte du Sida, il est moins risqué qu'elle allaite (étant soignée) plutôt qu'elle utilise des laits maternisés.

Que deviennent les MNU ?

Ils sont récupérés par les pharmacies et détruits par Cyclamed...

CONCLUSION

En résumé, comment agir en tant qu'association française ?

- Acheter des médicaments ne suffit pas : ils risquent de se périmier s'ils ne sont pas acheminés à temps auprès du destinataire. Il faut les stocker, les distribuer et en contrôler le bon usage. Il faut donc s'intéresser à toute la filière pharmaceutique.
- Ne pas réduire la problématique de la santé aux seuls médicaments. S'intéresser à l'environnement de la personne comme l'eau, l'assainissement, l'alimentation etc.
- Etablir des relations avec une structure de santé locale (publique ou privée mais reconnue par les autorités locales chargées de la santé publique) afin d'évaluer les besoins. Cela permet d'apporter un soutien au circuit pharmaceutique local qui fournit en médicaments essentiels (ME) via les Centrales d'Achat.

Pour de plus amples renseignements

Consulter les sites internet de :

- ReMeD : <http://www.remed.org/>
- Réseau Médicaments & Développement : <http://www.drugdonations.org/index.html>
- CHMP : www.chmp.org
- Cyclamed : <http://www.unpf.org/cyclamed/>