

FIN DE L'UTILISATION DES MNU

La pharmacie humanitaire fait peau neuve

Le 1^{er} janvier prochain, il sera formellement interdit en France de réutiliser des médicaments non utilisés (MNU). Si certaines associations humanitaires plaident depuis de nombreuses années, avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en faveur de cette prohibition, d'autres se demandent comment continuer leurs missions auprès de populations défavorisées sans cette manne.

« NOUS NE SOMMES PAS la poule de l'Europe, nous disent les Africains. Il est temps de les écouter. » Carinne Bruneton, déléguée générale de Réseau Médicaments et Développement, plus connu sous le nom de REMED, a longtemps travaillé en Afrique et connaît bien les problèmes qui découlent des MNU. « La France est championne toutes catégories de l'envoi de MNU. »

Du tremblement de terre en Arménie en 1988 au tsunami de 2004, la réaction est toujours la même. Dans un geste humanitaire collectif, des tonnes de médicaments non utilisés sont expédiées. Mais la plupart sont périmés, inadaptés aux pathologies locales, non identifiés, sans notice ou dans une langue inconnue des populations locales. Personne n'est apte à gérer cet afflux de produits de santé qu'il faut finalement détruire. Mais la plupart des bénéficiaires n'ont pas d'incinérateur adapté et le coût est élevé, à moins de les brûler en plein air. Avant destruction, ces déchets sont l'objet de toutes les convoitises et les moyens manquent pour les protéger du vol. Ils se retrouvent sur les marchés illicites, vendus à

l'unité et au hasard des pathologies. L'envoi des MNU en situation d'urgence a été dénoncé pour la première fois à Mostar (Bosnie-Herzégovine) en 1995 où l'on devra détruire 300 tonnes de médicaments périmés ou inadaptés envoyés pendant la guerre sur les 17 000 tonnes stockées dans le pays.

Relancer l'économie locale. Ces phénomènes sont monnaie courante et font sortir de ses gonds Fodé Fofana, président de l'Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique (IOPA) : « Ces MNU, déjà difficilement gérables en Europe, causent beaucoup plus de problèmes en Afrique qu'ils n'en résolvent. » Que dire en effet face à la découverte d'un carton entier de coupe-faim à base d'amphétamines reçu en Zambie ou l'arrivée de sept chargements d'aspirine périmée en Érythrée ?

C'est à bras ouverts que REMED a accueilli la décision française d'interdire la réutilisation de MNU. « Nous faisons campagne pour aider les petites associations à mieux faire, elles ont besoin d'idées pour continuer dans l'humanitaire », lance la déléguée générale.

Chez Pharmaciens sans frontières-comité international (PSF-CI), la pharmacienne responsable de l'unité pharmaceutique exprime le même soulagement. « Après le tsunami, nous avons dû mettre en place une mission pour gérer les MNU. Le coût en ressources humaines s'élève à 560 000 euros, et je ne parle pas des frais de destruction quand nous avons pu les incinérer », se souvient Hlma Razakini. C'est en 1990 que PSF-CI décide de se passer des MNU pour ses missions.

Conscient du problème de l'adaptation des MNU aux besoins, Jean-Marc Merle, président de Pharmacie Humanitaire internationale (PHI), estime toutefois que le problème de leur interdiction reste le financement des médicaments qu'il va falloir acheter. « Un quart de ce que nous envoyons sont des médicaments achetés. On s'attendait à cette loi, mais on espérait que les associations bien organisées pourraient encore utiliser les MNU sous le contrôle du ministère. Nos missions sont financées par des partenaires privés ou publics, mais elles vont forcément être plus modestes s'il faut aussi acheter les médicaments. » Des partenaires qui ne comprennent pas toujours que des pharmaciens demandent un soutien pour l'achat de médicaments. Jean-Marc Merle reconnaît que des associations peu scrupuleuses ont trop souvent envoyé « tout et n'importe quoi », il regrette néanmoins la mise en péril de nombreuses structures, « comme Médecins du monde et le SAMU social qui devaient arrêter les consultations s'ils n'ont plus de médicaments ».

Continuité des soins. Agréée association à but non lucratif, ayant le statut d'établissement pharmaceutique pour pouvoir acheter, détenir et fournir des médicaments, PHI souligne que cette organisation requiert un financement pérenne et des salariés.

« Des courriers de Xavier Bertrand, ministre de la Santé de l'époque, nous annonçaient que l'État et le LEEM* prendraient en compte nos besoins financiers pour que nos activités humanitaires puissent continuer. Nous attendons toujours l'engagement de l'État. Sans réponse claire en

MNU : chronique d'une mort annoncée

1993 : création de Cyclamed par le LEEM pour répondre à l'obligation du décret du 1^{er} avril 1992. Tout producteur de déchets est tenu de contribuer ou de pourvoir à leur élimination.

1996 : L'OMS, dans ses principes directeurs, énonce : « Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire (...) Des médicaments qui ont été délivrés aux patients, puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons. »

Juin 2004 : le scandale Cyclamed éclate.

5 février 2007 : les députés votent la fin de l'utilisation des MNU à but humanitaire au 31 août 2008.

26 avril 2007 : ordonnance portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, reprenant la fin de MNU humanitaires.

17 octobre 2007 : le Sénat ratifie l'ordonnance, mais repousse la fin des MNU à but humanitaire au 31 décembre 2009.

5 février 2008 : l'Assemblée nationale ramène ce délai au 31 décembre 2008 à la demande de la ministre de la Santé Roselyne Bachelot.

16 avril 2008 : parution au « Journal officiel » de la loi (du 15 avril 2008) ratifiant l'ordonnance du 26 avril 2007.

19 août 2008 : un décret et un arrêté parus au « JO » viennent préciser les règles du don de médicaments en France.

1^{er} janvier 2009 : interdiction d'utiliser les MNU à des fins humanitaires.

septembre, notre avenir sera sérieusement remis en question. » L'Ordre de Malte en France subit aussi l'interdiction à venir. Sur les 1 500 tonnes de médicaments récupérés chaque année, 5 % étaient utilisables, soit 5 à 6 millions de traitements et 1 million de personnes soignées. « C'est pour elles que nous sommes préoccupés, nous nous sommes engagés à assurer la continuité des soins, mais cela ne pourra durer sans soutien. Il nous faudrait 2 millions d'euros pour pallier les MNU. Mais de petites associations qui font 10 % de nos activités ont évoqué des sommes plus conséquentes, et je pense que l'État a été téméraire par les chiffres », indique Alain de Tonquedec, directeur de la communication. L'Ordre de Malte envoie des médicaments en Afrique, en Asie et au Moyen-Orient dans des hôpitaux qu'il contrôle ou dont il a des garanties de sérieux. « Nous avons l'assurance que ces produits ne se retrouvent pas sur des marchés parallèles et nous avons développé un logiciel qui compare la pertinence de nos envois avec les demandes. »

Situations d'urgence. L'organisation ne remet pas en cause l'interdiction, mais regrette la manière dont la loi a été entérinée, « les promesses qui ont été faites n'ont pour l'instant pas été honorées ».

Car si la Direction générale de la santé (DGS) a mis en place un groupe de travail réunissant le LEEM, l'AFSSAPS**, le ministère des Affaires étrangères, la Direction générale des affaires sociales, les représentants de la filière pharmaceutique (Ordre des pharmaciens, grossistes, pharmaciens d'officine) et les associations, les réunions ont peu avancé sur le sujet. Le LEEM, qui a reçu les ONG pour inventorier et analyser leurs besoins, a fait savoir qu'il proposait d'étudier un dispositif offrant des conditions d'achat privilégiées auprès des laboratoires et que son association TULIPE, qui intervient dans les situations d'urgence pour répondre aux demandes de médicaments, prendra à sa charge la part humanitaire jusqu'alors cou-

verte par les MNU pour tout ce qui relève de situations d'urgence. Mais si le LEEM est prêt à s'investir durablement dans l'humanitaire, ce qu'il fait par le biais de TULIPE depuis 1982, il refuse d'être le seul soutien financier. « Les pouvoirs publics doivent pouvoir permettre l'apport d'un soutien aux associations qui le justifient pour aider à l'accès aux médicaments des populations qu'elles soutenaient avec des MNU », ajoute le syndicat.

Revalorisation énergétique. De son côté, Cyclamed reste de marbre face à la fin des MNU humanitaires. « Sur les 12 500 tonnes de médicaments et de cosmétiques que nous récupérons chaque année, 250 tonnes sont réutilisables, soit 2 %. On n'a jamais dépassé les 400 tonnes. Cyclamed a obtenu sa renommée par son volet humanitaire alors qu'il est aujourd'hui marginal comparé à la revalorisation énergétique. De moins en moins de médicaments reviennent sans avoir été utilisés grâce aux campagnes de bon usage », relève Thierry Moreau Defarges, président de Cyclamed.

L'association continue la revalorisation énergétique par l'incinération des MNU et fait valoir une simplification pour les officinaux qui conservent l'obligation de collecter les MNU. « Plus besoin de trier puisque tout part à la destruction. »

Où, Cyclamed existe toujours et a vocation à perdurer puisque le médicament est un déchet qu'il faut traiter de manière adaptée. L'association a lancé une campagne de communication pour éclaircir la situation auprès des pharmaciens, par le biais de la lettre trimestrielle de Cyclamed. Mais aussi auprès des patients par la présence de plaquettes d'informations sur le tri et le retour des médicaments en officine dans les salles d'attente des médecins, avec le partenariat de l'Ordre des médecins. Enfin, des actions grand public sont prévues pour 2009.

» MÉLANIE MAZIERE

* Les Entreprises du médicament.

** L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

TROIS QUESTIONS À...

Carinne Bruneton, déléguée générale de REMED



LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. - L'interdiction d'utiliser les MNU à fins humanitaires ne concerne que la France. Cela vous semble-t-il suffisant pour enrayer le problème ?

CARINNE BRUNETON. - L'exemple de la France va se répercuter dans les autres pays de l'Union européenne. Notre objectif est de faire du développement durable et d'aider les gens à se passer de l'aide et de l'envoi de MNU. Ce sont des missions moins faciles que l'envoi de médicaments, mais c'est nécessaire. Il y a une très forte baisse de la réutilisation des MNU en Espagne et en Allemagne, et cette interdiction en France va amener les associations de ces pays à communiquer sur l'arrêt des MNU. La Convention de Bâle de 1992, sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination, énonce que tout produit dangereux et toxique est interdit d'envoi. L'inspection de la santé aux Pays-Bas a rappelé aux professionnels de santé que l'envoi de MNU est indésirable et illégal.

Des associations auraient aimé que les plus organisées bénéficient d'une exception pour la réutilisation des MNU. Était-ce envisageable ?

Non, cela irait à l'encontre de la législation. Quand un médicament sort de la pharmacie en France, il

devient un déchet et ne peut être réutilisé. Cela doit être identique dans l'humanitaire. Les associations peuvent acheter des médicaments dans les centrales d'achats.

Nous proposons une formation sur « l'assurance qualité dans l'approvisionnement », où nous faisons intervenir des associations qui ont cette réflexion depuis une quinzaine d'années, comme Médecins sans frontières qui a chargé 22 pharmaciens des achats de médicaments sur le marché international.

Vous organisez des ateliers partout en France pour aider les associations à faire la transition. Comment êtes-vous accueillis ?

Notre objectif est de les informer qu'il y a mieux à faire, elles s'en rendent compte grâce aux solutions que nous proposons. Les dispensateurs de médicaments doivent être formés.

Si vous ne connaissez pas le mécanisme de l'organisation de la santé du pays que vous souhaitez aider, ne vous engagez pas dans la santé, il y a tellement d'autres missions à mener, que ce soit dans l'apprentissage de l'hygiène, la prévention du paludisme ou l'aide à la mise en place d'un incinérateur de médicaments puisque ces pays croulent sous les MNU dont ils ne peuvent se débarrasser faute de moyens.

» PROPOS RECUEILLIS PAR M. M.