

Médicaments humanitaires : fin du recyclage des MNU et nouveaux approvisionnements

Les décrets et arrêtés du 18 août dernier, pris en application de l'ordonnance du 26 avril 2007, ont harmonisé la législation française avec celle de nos voisins européens et avec les principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en matière de dons de médicaments. Il y a désormais séparation, donc incompatibilité totale, entre filière d'élimination des médicaments non utilisés (MNU) et dons aux populations en difficulté.

La fin du recyclage des MNU

L'ordonnance du 26 avril 2007 a mis un terme définitif à la réutilisation à des fins humanitaires des MNU en fixant cette échéance au 31 décembre 2008. Aux dispositions nouvelles, on rappellera que la totalité des MNU rapportés en officine ou résiduels dans les pharmacies à usage intérieur doivent être éliminés et détruits dans des conditions sécurisées par incinération dans le cadre de la filière organisée par la nouvelle association Cyclamed.

La conséquence du nouveau système est une interdiction absolue de collecter des médicaments pour les expédier à l'étranger. Le respect de cette législation est garanti par la création de sanctions pénales spécifiques pour les contrevenants et une surveillance accrue exercée aux frontières nationales par les services de la police et des douanes, chargées de saisir toutes quantités de médicaments excédant les durées normales de traitement individuel et transportées sans justificatifs.

Associations caritatives en France approvisionnées par la solidarité nationale

Toutefois, le tarissement de la source MNU aurait pu être préjudiciable à l'efficacité reconnue des associations spécialisées dans la dispensation sur le territoire national des soins aux personnes désocialisées ou en très grande difficulté (Médecins du Monde, SAMU social...). Le ministère de la Santé a donc décidé, en lien avec la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnamts), d'organiser le financement de l'essentiel de l'approvisionnement en médicaments de ces structures dûment habilitées à détenir des stocks de médicaments sous le contrôle d'un pharmacien responsable ou d'un médecin titulaire d'une autorisation préfectorale.

Une convention conclue avec le ministère et la Cnamts permettra à l'association Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI), qui développe ainsi une nouvelle activité nationale, de recevoir une subvention au titre du Fonds national d'Action sanitaire et sociale, puis via son établissement pharmaceutique de jouer le rôle de centrale d'achat et de distributeur des médicaments aux structures de soins.

Les circuits spéciaux de dispensation de médicaments déjà existants appartenant à d'autres structures de soins comme les centres de lutte contre la tuberculose ou les centres de soins en addictologie resteront en vigueur.

L'aide à l'étranger uniquement fondée sur des projets agréés

À l'international, conformément aux principes directeurs de l'OMS, l'aide humanitaire française en médicaments sera désormais fondée non plus sur la cohabitation de plans officiels et d'initiatives

purement privées, mais sur la mise en cohérence de toutes les contributions à partir de 3 principes :

- L'établissement d'un diagnostic des besoins en médicaments essentiels des établissements locaux (hôpitaux, dispensaires.) avec les autorités sanitaires du pays concerné.
- Un approvisionnement prioritairement réalisé dans les centrales d'achats de médicaments présentes sur place et, au besoin, par l'intermédiaire des centrales d'achat françaises par les seules structures agréées par l'AFSSAPS en tant qu'établissement humanitaire de distribution de médicaments en gros (qui disposent d'un pharmacien responsable inscrit en Section C de l'Ordre).
- Enfin, l'intégration obligatoire des interventions des associations humanitaires françaises en matière d'« aide médicaments » aux projets retenus et négociés par l'Agence Française de Développement* (AFD) avec les pays concernés.

Concrètement, le ministère des Affaires étrangères n'accordera plus de financement direct aux associations humanitaires et confie l'ensemble de l'action de coopération sanitaire à l'AFD, qui lancera des appels à projets en rapport avec les besoins exprimés par les pays.

* AFD : L'Agence française de développement - établissement public - est une institution financière spécialisée au service d'une mission d'intérêt général, le financement du développement.

Distributeurs en gros à vocation humanitaire

Selon le répertoire des établissements pharmaceutiques de l'Afssaps, 6 établissements sont enregistrés en tant que distributeurs en gros à vocation humanitaire. Il s'agit de :

- Assistance médicale Toit du Monde (à Nanterre)
- Association Tulipe (Urgence et solidarité internationale des Entreprises du médicament, à Aulnay)
- Centrale humanitaire médico-pharmaceutique (CHMP à Clermont-Ferrand)
- Les Oeuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte (à Versailles)
- Médecins Sans Frontières Logistique (à Mérignac)
- Pharmacie Humanitaire Internationale du Gard (à Nîmes).