



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et des Sports



Direction générale de la santé

Sous direction *Politique des pratiques et des produits de santé*

Bureau *Médicament*

DGS/PP2

Personne en charge du dossier : JB. PICOT

Tél : 01 40 56 71 45

Mail : jean-baptiste.picot@sante.gouv.fr

Vos références IRP/FC/09/042

Copie : DGAS

Paris, le - 2 MARS 2009		
Direction Générale de la Santé Santé de Corse et de la Corse du Sud		
DATE	09 MARS 2009	INFO
Missions "Santé et Sécurité Sanitaire"		ATTRI
Missions "Solidarité et Intégration"		
Fonctionnement Support		

Monsieur le Directeur de la Solidarité et de la Santé,

Par courrier du 28 janvier 2009, vos services de l'inspection régionale de la pharmacie de Corse soulèvent différentes questions relatives au circuit d'approvisionnement en médicaments des structures dispensant des soins aux plus démunis. Je vous prie de trouver les éléments de réponse suivants.

1. En premier lieu, vous souhaitez avoir la confirmation que l'article L. 4211-2 du code de la santé publique (CSP), qui interdit toute réutilisation des médicaments non utilisés (MNU), s'applique aux structures de soins aux personnes en situation de précarité mentionnées à l'article L. 6325-1 du CSP.

L'article L. 4211-2 dispose que « *toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites* ». Par sa formulation générale, il a ainsi vocation à s'appliquer indifféremment à toute personne, qu'elle soit pharmacien, médecin bénévole dans une structure de soins mentionnée à l'article L. 6325-1 du CSP ou simple particulier.

2. Par ailleurs, vous m'interrogez sur le point de savoir si l'article L. 6325-1 du CSP, qui reconnaît aux « *centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif* », la possibilité de délivrer des médicaments, à titre gratuit, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, s'applique à toutes les structures de soins aux plus démunis, ou seulement à celles disposant d'équipes mobiles.

Je vous précise que l'article L. 6325-1 prévoit bien les deux hypothèses puisqu'il cite d'une part les « *centres* » et d'autre part les « *structures disposant d'équipes mobiles* ». Ainsi, les associations comportant des centres de soins, mais pas d'équipes mobiles de soins, entrent également dans le champ d'application de cet article.

3. Vous souhaitez également savoir si les structures qui bénéficient du dispositif d'approvisionnement en médicaments géré par l'association Pharmacie humanitaire internationale (PHI), ne peuvent s'approvisionner que par cette voie.

Votre question me permet de vous préciser que les structures de soins aux populations précaires mentionnées à l'article L. 6325-1 du CSP peuvent également s'approvisionner en médicaments auprès des entreprises et organismes pharmaceutiques de fabrication industrielle, d'exploitation et de distribution en gros, sur commande écrite du pharmacien attaché à la structure de soins ou du médecin désigné responsable de l'action sanitaire. Cette faculté résulte de l'article R. 5124-45 du CSP, modifié par le décret "2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments.

Toutefois, si l'accès aux médicaments via PHI est gratuit, l'approvisionnement direct en médicaments auprès des laboratoires ou des distributeurs en gros doit être réalisé aux frais de l'association.

4. A cet égard, vous me faites part d'interrogations et de remarques sur la mise en œuvre pratique du circuit d'approvisionnement des structures de soins par PHI, qui vous ont été faites lors d'enquêtes effectuées récemment.

La mise en place de ce dispositif de remplacement des MNU a été décidée par le Premier ministre, afin de permettre aux associations caritatives de continuer leur travail d'aide médicale et de dispensation aux populations les plus démunies et trop désocialisées pour consulter un médecin ou entrer dans une pharmacie, nonobstant le bénéfice d'une protection sociale, généralement l'aide médicale de l'Etat (AME) ou la couverture maladie universelle (CMU).

A cette fin, une convention annuelle a été conclue en décembre dernier entre la CNAMTS et PHI, afin de financer la mise en place par cette association d'une procédure d'approvisionnement pérenne opérationnelle au 1^{er} janvier 2009, incluant fourniture de médicaments et logistique. Ce financement vise à la mise à disposition gratuite de médicaments aux associations concernées.

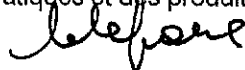
Les associations rencontrant des difficultés à évaluer leurs besoins en médicaments peuvent s'appuyer sur la liste des médicaments annexée à la convention établie en concertation avec les principales ONG concernées. Cette liste peut être obtenue auprès de Mme Raymond, pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique de PHI, situé dans le Gard.

La convention prévoit également la constitution d'un comité de suivi, composé de représentants de la CNAMTS, de l'association PHI, d'un représentant des associations caritatives destinataires des médicaments, de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et de la Direction générale de l'action sociale (DGAS). Le comité se réunira trimestriellement, afin de réviser, si nécessaire, la liste des médicaments et veiller au bon fonctionnement du circuit, notamment les délais de livraison des médicaments aux ONG que vous évoquez.

J'appelle votre attention sur le fait qu'après une phase de rodage, liée aux délais inhérents à la mise en place de ce nouveau circuit d'approvisionnement, PHI doit être en mesure d'assurer la livraison, dans des délais raisonnables, propres à permettre une livraison mensuelle des associations, y compris celles situées en Corse. Le comité de suivi sera très vigilant sur ce point.

Enfin, je vous informe que je saisirai l'AFSSAPS, comme vous me le suggérez, sur la possibilité ou non de retours de produits qui seraient commandés, livrés et en définitive non dispensés par les associations, et vous aviserai de sa position.

La Sous-directrice de la politique
des pratiques et des produits de santé



Catherine LEFRANC

Monsieur le Directeur de la Solidarité et de la Santé
Préfecture de Corse et de Corse du sud
Quartier St Joseph Immeuble Castellani
BP 43
20305 AJACCIO CEDEX 1