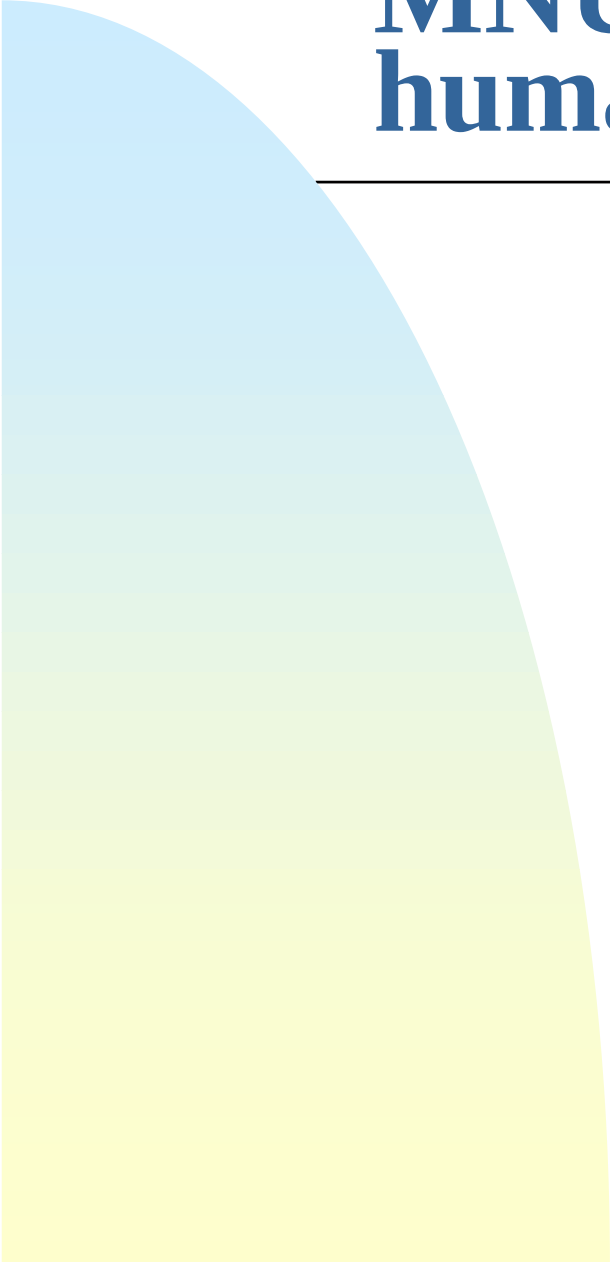




MNU et associations humanitaires

Conférence des PHIR
10 juin 2008

La loi n°2008-337 du 15 avril 2008

Les nouvelles dispositions relatives aux MNU

- Prolongation de la période transitoire d'utilisation des MNU à des fins humanitaires jusqu'au 31 décembre 2008
- Instauration d'un agrément par le ministre en charge de la santé des associations humanitaires souhaitant poursuivre la récupération des MNU jusqu'au 31 décembre 2008
- Encadrement de la dispensation de médicaments par les structures de soins aux personnes démunies en France gérés par les associations caritatives (nouvel article L. 6325-1 du CSP)

Le nouvel article L. 4211-2 du CSP modifié par la loi du 15 avril 2008

Rédaction en vigueur à compter du 31 décembre 2008

« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.

Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;*
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction. »*

Le nouvel article L. 4211-2 du CSP modifié par la loi du 15 avril 2008

Deux projets de décret d'application

- ***Le projet de décret relatif à la collecte et l'élimination des MNU (publication envisagée: octobre)***
 - *Avis obligatoires du Haut conseil de la santé publique et de la Commission européenne*
 - *Choix de la création d'un système de collecte spécifique des médicaments*
 - *Financement du système à la charge des exploitants*
 - *Modalités de collecte et de traitement dévolues à un éco-organisme agréé par les pouvoirs publics*

Le nouvel article L. 4211-2 du CSP modifié par la loi du 15 avril 2008

Deux projets de décret d'application

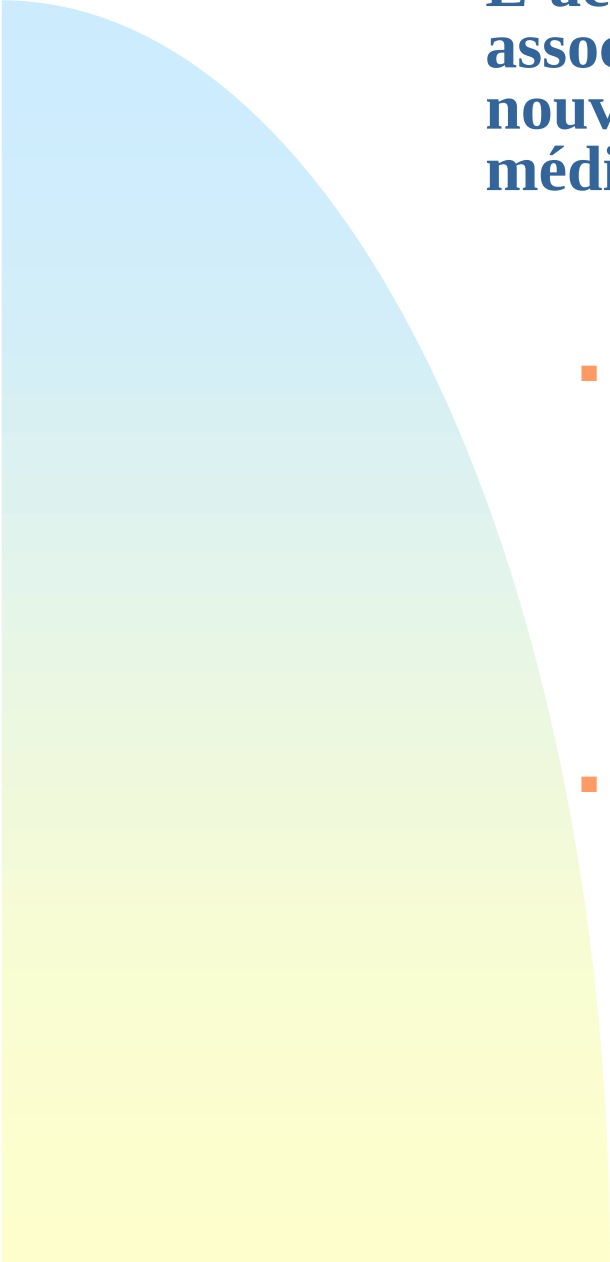
- ***Le projet de décret relatif à la distribution humanitaire de médicaments (publication envisagée: juillet)***
 - *En cours d 'examen au Conseil d 'Etat*
 - *précise les conditions d'agrément des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire*
 - *aménagement du cadre réglementaire de la distribution de médicaments en gros à vocation humanitaire*
 - *soumission des associations à des bonnes pratiques de dons de médicaments inspirés des principes directeurs de l 'OMS*
 - *précise les conditions de délivrance de médicaments par les centres et structures de soins aux personnes en situation de précarité et d'exclusion gérés par des associations caritatives*



L'accompagnement à la transition des associations utilisatrices de MNU vers de nouvelles modalités d'approvisionnement en médicaments

Mise en place d'un groupe de travail sous l'égide de la DGS depuis juin dernier

- Engagement de l'ancien ministre de la santé X. Bertrand
- En lien avec l'industrie et les principaux acteurs (associations humanitaires, l'Afssaps, l'Ordre des pharmaciens, grossistes, syndicats de pharmaciens, conférence des PHIR, MAE, DGAS)



L'accompagnement à la transition des associations utilisatrices de MNU vers de nouvelles modalités d'approvisionnement en médicaments

- Exigence du statut d'établissement pharmaceutique
 - application de la législation relative aux opérations de distribution en gros et d'exportation de médicaments à des fins humanitaires (art. L. 5124-7 et R. 5124-63)
 - 5 associations agréées par la ministre de la santé
 - demande d'ouverture d'un EP : 1 seule en cours par PHI
- Evaluation des besoins en médicaments par Tulipe
 - souci de rationalisation qualitatif et quantitatif
 - basée sur la liste de l'OMS et excluant la prise en charge des 3 grandes endémies (sida, palud, tuberculose)



L'accompagnement à la transition des associations utilisatrices de MNU vers de nouvelles modalités d'approvisionnement en médicaments

- *Evaluation des coûts financiers générés par la mise en place de ce nouveau système d'approvisionnement et de mise à disposition de ces médicaments aux populations démunies*
 - en France (environ 3 M €)
 - à l'international (estimation LEEM : 17 M € + frais logistique)
- *Scénarios envisagés*

Opérations de communication autour des MNU

- Campagne de communication menée par l'association REMED
 - informer les nombreuses petites associations françaises de solidarité internationale, utilisant parfois des MNU sans être spécialisées dans le médicament, des enjeux de la décision d'interdiction de l'utilisation des MNU et les accompagner vers d'autres formes d'aide et d'actions de coopération locale,
 - Des réunions ont déjà eu lieu à Lyon, Grenoble, Lille, Dunkerque et Bergerac. Une trentaine de réunions d'information en tout sont prévues dans toutes les régions françaises d'ici à la fin de l'année.
- Campagne d'information par Cyclamed relancée en avril 2008
 - Ojectif : faire part des récentes évolutions réglementaires et à permettre leur implication dans le retour des MNU par les patients à l'officine.