COOPERATION DECENTRALISEE

DOSSIER:
« Question de l'assujettissement du Droit français au Droit communautaire en matière de dons de MNU » Proposition de modification de Loi, article L4211-2 du code de la Santé Publique »
Document de travail et proposition établis par l'Association « Mali- Médicaments » à la demande du service 'Coopération décentralisée' du Conseil Général des Yvelines.
Participation de Mali-Médicaments aux Assises :
« La Santé, de la prévention aux soins »
Atelier 3, le 2/10/2010 à Mantes la Jolie.
Dossier et correspondance acheminés à:
Monsieur le Président du Conseil général

Cabinet du Président Coopération décentralisée 2 place André Mignot

78012 VERSAILLES CEDEX

« Ce que construisent les hommes est éternellement perfectible. »

La Santé, le plus précieux des biens

Dans cet esprit, nous sommes nombreux à rechercher autant que possible toujours plus d'équité, en particulier dans la façon dont ces hommes se partagent les biens et les conditions de vie dont ils disposent.

Partage équitable ?

A ce titre, la santé, le plus précieux des biens reste encore aujourd'hui assez mal réparti sur notre planète. De nombreuses organisations et individus s'emploient à réduire cette injustice, beaucoup de politiques sont mises en œuvre, beaucoup de gestes sont réalisés et il faut reconnaître que ces efforts portent des fruits encourageants.

Toutefois, il reste encore beaucoup à faire, ne serait-ce que parce que les mesures prises ne donnent pas toujours les résultats escomptés. Il faut toujours aller plus loin pour que chacun dans notre monde puisse bénéficier du seuil de bonne santé grâce auquel on peut se considérer comme vivant et non en état de survie.

Pourquoi proposer un amendement de l'article L4211-2 du code français de la santé publique ?

Article en question

C'est à ce titre <u>qu'un léger aménagement du Droit français en matière</u> <u>de distribution de médicaments dans un but humanitaire semblerait opportun</u>, point de vue partagé par des organisations dont l'expérience et le savoir faire les rangent parmi les plus connues et les plus reconnues. Depuis le premier Janvier 2009, *l'article L4211-2 du code français de la santé publique* dispose que <u>"Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées".</u>

MNU: signification

Précisons tout de suite qu'il faut entendre par "Médicaments Non Utilisés" (MNU) les produits pharmaceutiques dont des particuliers ou même des collectivités n'ont plus l'utilité, soit parce que le traitement dont ils faisaient parti est achevé, soit parce qu'il a été interrompu ou modifié. On peut

Historique : ancienne rédaction du dit article

également entendre par médicaments non utilisés tous les produits pharmaceutiques qui n'ont pas trouvé preneurs sur le marché et par conséquent restent en stock. Avant le premier Janvier 2009, et à propos de cette classe de médicaments, le même article L4211-2 était écrit comme suit : « Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou, sous la responsabilité d'un pharmacien, mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par le ministre chargé de la santé après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens."

<u>Historique : raisons</u> de cette interdiction

Si l'on en est venu à une interdiction absolue de redistribuer ce type de produits, c'est que des arguments se sont révélés déterminants dans ce sens dont il nous faut tenir compte dans la proposition d'aménagement, sans oublier pour autant que l'entrée en vigueur d'une telle interdiction a aggravé sur place une situation déjà critique en matière d'accès aux soins pour les populations les plus démunies, état des choses qui est précisément à la source de ce que nous voudrions suggérer.

La France n'est pas du tout le seul Etat à avoir interdit à ses ressortissants la mise à disposition humanitaire de MNU. A partir des années 1980, indirectement tout d'abord, puis de manière très explicite, les grandes organisations mondiales comme l'UNICEF ou l'OMS, mais aussi nombre de pays destinataires de ces médicaments ont amené l'ensemble des nations à réfléchir sur cette question.

La France parmi d'autres se trouvait donc déjà très interpellée lorsqu'une occurrence qui lui était propre est apparue qui a finalement provoqué sa décision.

Déclaration d'Alma-Ata 1978 conséquences de cette politique

Pour bien comprendre le mouvement qui s'est dessiné sur le plan international en matière d'envoi de médicaments vers des populations moins favorisées, il faut tout d'abord souligner que <u>la fin des années 1970 a été marquée par une forte volonté internationale de mettre les soins de santé à la portée de tous, tant du point de vue financier que de celui de l'accessibilité géographique</u> à un centre de santé depuis l'endroit où l'on réside. (Déclaration d'Alma-Ata 1978).

Le principe d'une couverture financière universelle qui permettrait à toute

personne de se soigner sans que son niveau de ressources lui porte préjudice dans ce domaine avait alors été émis, mais très diversement appliqué.

Par contre, la répartition des centres de santé sur les différents territoires s'est semble-t-il plutôt améliorée. Dans la majorité des cas, leur structure est celle d'un dispensaire qui fonctionne sous la responsabilité d'un médecin ou d'un personnel infirmier. Toutefois, ce type de structure connaît des frais de fonctionnement dont l'importance est très variable suivant le contexte dans lequel elles sont implantées, (fonctionnarisation ou non du personnel, origine de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, importance du recours à l'énergie électrique qui est elle-même souvent liée au niveau d'équipement matériel du centre, (matériel d'éclairage, médical ou chirurgical, ...). Or, la situation de ces centres de santé s'est d'autant plus diversifiée que les soutiens dont ils ont pu bénéficier de la part de bailleurs de fonds n'ont pas été identiques.

Initiative de Bamako en 1987 Conséquences de cette politique

Les inégalités ainsi générées ont constitué autant de sources d'injustice vis à vis des patients. Cela a conduit les ministres de la santé africains réunis à Bamako en 1987 dans le cadre d'une assemblée régionale de l'OMS, à préconiser une politique d'ensemble que l'on désigne souvent sous le nom d'"initiative de Bamako" et dont le principe repose sur l'établissement d'un prix de consultation ou d'achat de médicaments génériques qui ne doit pas aller au-delà du "recouvrement des coûts".

Du principe de la couverture financière universelle réalisée au besoin par un système d'assurance mutuelle, on a ainsi glissé vers une tarification au plus juste prix acquittée directement par le patient. Le discours dominant est devenu alors, (nous l'avons entendu nous-mêmes à maintes reprises sur le terrain au Mali), "les malades doivent être conscients que la santé a un prix et que les soins que l'on reçoit pour la maintenir ou la retrouver ne peuvent pas être regardés comme des actes sans valeur".

Dans un tel contexte, le don de médicaments neufs ou inutilisés pouvait devenir problématique. Fait à trop grande échelle, il risquait en effet de compromettre cette nouvelle politique.

Cependant, une tarification symbolique ou prenant seule en compte l'équivalent des frais d'acheminement aurait permis aussi d'éviter cet écueil.

Pourquoi en 1996 la

Par ailleurs, il faut le reconnaître, beaucoup d'organismes ont envoyé des

résolution A49.14 de l'OMS ?

MNU non triés, périmés ou trop près de leur date de péremption, non identifiables par des praticiens locaux pour des raisons de langue d'étiquetage, ou dans des conditions d'emballage approximatives.

La résolution A49.14 en 1996

Pour toutes ces raisons, l'assemblée mondiale de l'OMS s'est emparée de la question <u>en 1996</u> et a édicté dans <u>sa résolution A49.14</u> <u>une série de principes directeurs</u> qu'elle recommande en matière de dons de médicaments parmi lesquels on peut lire : "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." (annexe 1).

Préambule en contradiction avec la résolution

Il ne s'agit que d'une recommandations qui est d'ailleurs écrite au conditionnel, mais l'autorité dont elle émane a une influence légitime sur les instances gouvernementales des Etats, si bien que, même s'il est spécifié en préambule de ces principes qu'ils "visent à améliorer la qualité des dons de médicaments et non à les entraver", qu'ils "ne constituent pas une réglementation internationale mais sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments",

D'où l'alternative

Certains Etats ont strictement mis en œuvre cette recommandation et interdit en effet le don de MNU.

D'autres ont simplement érigés ces principes en ligne directrice de leur politique sans les mettre en application à la lettre par des réglementations cohercitives.

Positionnement en 2001 très mesuré de l'Union européenne

On remarquera qu'en Europe, <u>l'Union Européenne est restée assez mesurée</u> à ce sujet. La seule référence explicite aux MNU que contient à notre connaissance la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain se situe dans un point de l'article 54 que nous reproduisons comme suit : <u>"L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes: ... j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, le cas échéant, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en</u>

En conséquence aucune obligation

place".

D'où des positionnements différents suivant les états Nulle part il n'est précisé que cette élimination est impérative, et la façon dont est placée ici l'expression "le cas échéant" peut même être comprise comme se rattachant justement à cette perspective de destruction, ce qui signifierait alors que celle-ci n'aurait précisément pas de caractère obligatoire. (Annexe 2)

Il résulte quoiqu'il en soit d'une telle disposition que les Etats membres ont adopté en la matière des comportements différents, certains comme la Belgique, les Pays-Bas et certains länders allemands allant jusqu'à l'interdiction complète de distribution de médicaments non utilisés, d'autres se montrant moins rigoureux.

En France Historique Délégation confiée par l'Etat à l'Association 'Cyclamed' Fonctionnement

La France pour sa part n'a pas réagi de façon significative dans les premières années qui ont suivi la recommandation de l'OMS. Elle a maintenu son circuit de collecte de MNU qui est animé depuis 1993 par l'association « Cyclamed ». Le dispositif mis en place par celle-ci était simple : les particuliers n'ayant plus l'utilité de certains médicaments étaient invités à les déposer chez leur pharmacien dans des cartons qui étaient en principe de couleurs, (rouges pour les produits non revalorisables et destinés à l'incinération, et verts pour ceux qui pouvaient être revalorisés dans un but humanitaire). Les grossistes répartiteurs prenaient tous les cartons, donnant ensuite ceux de couleur rouge à des sociétés spécialisées dans le traitement des déchets, et mettant les verts à la disposition des associations humanitaires. Malheureusement <u>un tel système s'est révélé être source de fraudes</u> dont la plus répandue aboutissait à la revente dans les officines de pharmacie de MNU sous des apparences de produits neufs.

Dérives du système

Rapport de l'IGAS en 2005 débouchant en 2008 sur l'interdiction :

C'est en tout état de cause <u>sur la foi d'un rapport de l'Inspection Générale</u> <u>des affaires sociales paru en 2005 qui constatait ces fraudes, et rappelait les recommandations de l'OMS</u> dans ce domaine, (annexe 3), que <u>la France a fini par poser</u>, à la fin de l'année 2008 l'interdiction de toute distribution ou de <u>toute mise à disposition de médicaments non utilisés.</u>

Nouvelle conception internationale depuis 2000

Pourtant, sur le plan international, depuis les premières années 2000, la conception du rapport entre la santé et l'argent a évolué, ouvrant une assise

nouvelle à la proposition d'aménagement que nous allons faire pour le droit français.

La situation des personnes indigentes

Un certain nombre de pays bénéficiaires de l'aide humanitaire puis ensuite l'OMS dans son ensemble ont alors en effet opter pour une nouvelle orientation en matière d'accès aux soins et aux médicaments qui, sans pour autant être explicite au sujet des MNU, leur redonne néanmoins une certaine légitimité.

Beaucoup l'ont dit dès que s'est fait connaître l'initiative de Bamako, la prise en charge des personnes les plus indigentes risquait à cause de l'impératif du recouvrement des coûts sur laquelle cette initiative est basée, de ne pas être aisée. Le principe pourtant de cette prise en charge était explicitement prévu, mais personne à ce jour n'a trouvé la politique idéale à mettre en œuvre pour qu'il puisse être appliqué. Plus grave peut-être, le coût de la santé a plongé dans l'indigence beaucoup de personnes qui, si elles n'avaient pas eu besoin de soins auraient vécu décemment. En effet, lorsque dans une famille modeste survient une maladie quelque peu conséquente, le prix des soins même si il est calculé au plus juste ne pourra être acquitté qu'en vendant une ou plusieurs têtes de bétail, c'est-à-dire en se séparant d'une source de revenus ultérieurs que l'on ne pourra, dans beaucoup de cas, plus jamais réacquérir, surtout si quelqu'un d'autre de la famille tombe à nouveau malade. La descente sous le seuil de pauvreté peut donc devenir ainsi inexorable. (Annexe 4).

Rapport en 2008 de l'OMS

Et puis les hommes ne sont que des hommes, et dans des centres de santé où le personnel n'a pas toujours un salaire convenable, il peut devenir difficile de résister à la tentation d'inclure dans le recouvrement des coûts un complément de rémunération. Ajoutons que la nécessité pour un centre de santé de parvenir coûte que coûte à l'équilibre budgétaire n'est pas toujours compatible avec l'impératif plus important encore de soigner les patients aussi correctement que possible.

Ce sont précisément tous ces aspects que <u>l'OMS</u> souligne dans son rapport annuel 2008 sur la santé dans le monde où l'on peut lire : "il n'est pas acceptable que, dans les pays à faible revenu, les soins primaires doivent être payés directement par les patients sous le prétexte fallacieux qu'ils sont bon marché et que les pauvres devraient avoir les moyens de se les offrir. Dans de nombreux établissements publics et même dans ceux qui sont gérés par des ONG qui, traditionnellement, sont sans but lucratif, les prestations de santé

sont de facto de nature commerciale, les systèmes informels de paiement et les systèmes de recouvrement des coûts faisant supporter le coût des prestations aux patients pour tenter de compenser le sous-financement chronique du secteur de la santé publique et la riqueur budgétaire de l'ajustement structurel. Dans ces mêmes pays, les fonctionnaires qui travaillent au noir représentent une part très importante du secteur commercial dérégulé, d'autres ayant recours à des dessous-de-table. Le débat qui oppose secteur public et secteur privé depuis ces dernières décennies est donc largement passé à côté de l'essentiel : pour la population, le vrai problème n'est pas de savoir si celui qui lui fournit des soins est un fonctionnaire ou un chef d'entreprise, ni si les établissements de soins relèvent du secteur public ou du secteur privé. La question est plutôt de savoir si les prestations de santé sont réduites à une marchandise qu'on peut acheter ou vendre sur la base du service rendu, sans réglementation ni protection du consommateur. Cette marchandisation a des répercussions sur la qualité et sur l'accessibilité des soins. Les raisons en sont simples : le fournisseur de soins est détenteur des connaissances, le patient n'en a que peu ou pas du tout. Le fournisseur de soins a intérêt à vendre ce qui lui rapporte le plus mais qui n'est pas nécessairement ce qu'il y a de mieux pour le malade."

Conséquences Autre alternative

que dès 2003 au moins, l'OMS a commencé à prendre des distances avec l'initiative de Bamako en faveur de laquelle elle s'était pourtant fortement impliquée à l'origine. Cela prouve au moins qu'il n'y a pas en matière de soutien au développement de politique idéale, et que ce que l'on peut envisager avec confiance lors d'une prise de décision peut se révéler plus tard décevant. Remarquons d'ailleurs que pour ce qui concerne notre sujet, l'OMS n'est pas pour autant revenue explicitement sur sa recommandation de ne plus envoyer de MNU dans un but humanitaire. Simplement, le fait de préconiser un renoncement au paiement direct ouvre la voie à des alternatives dont la gratuité peut faire partie. Dans ces conditions, le don de médicaments, pourvu cependant qu'ils soient adéquates, sécurisés, et reconnaissables par les praticiens amenés à les prescrire, peut s'envisager, mais s'il s'agit d'un produit non utilisé qui vient de France, encore faut-il qu'il ait suivi un circuit qui n'ait pas procuré les occasions de fraude dont nous avons parlé.

Nous pouvons être surpris par la vigueur de tels propos, mais il faut savoir

Aménagement proposé Au niveau collecte

Voici donc venu le moment d'exposer l'aménagement que nous proposons. Pour être aussi précis que possible dans cette démarche, nous parlerons tout d'abord du circuit que nous envisageons afin que les MNU soient autant que possible débarrassés des inconvénients qui lui étaient

reprochés jusqu'alors, puis nous ferons état de la façon dont cet amendement pourrait être mis en œuvre sur le plan juridique.

Filière de collecte depuis le 25/01/2010 reconfiée à 'Cyclamed' par arrêté et cahier de charges annexé

D'un point de vue matériel, nous pensons que la filière suivie en France aujourd'hui par les MNU jusqu'à leur incinération ne nécessite que quelques aménagements pour devenir efficace également sur le plan humanitaire.

1^{ère} Proposition modification du cahier de charge

L'association « Cyclamed » a reçu un nouvel agrément par arrêté du 25 Janvier 2010 en vue de l'organisation de la collecte et de l'incinération de ces produits (annexe 5), le cahier des charges annexé à cet arrêté a été établi de manière à prévenir les risques de fraudes mis en évidence dans le rapport réalisé sur ce sujet par l'Inspection générale des affaires sociales. Notre avis est que ce cahier des charges doit être également adapté à la redistribution humanitaire, ce qui assurerait une sécurité suffisante dans ce domaine.

Quelques aménagements seraient nécessaires : par exemple au point 2 du chapitre 1 : "L'information rappelle également l'interdiction de distribuer ou de mettre à disposition du public et des associations humanitaires les MNU collectés auprès du public."

Conservation du fonctionnement de la collecte par 'Cyclamed'

Il est actuellement prévu à titre de première étape dans cette filière que les particuliers rapportent dans les officines de pharmacie les médicaments dont ils n'ont plus l'utilité. Ils y déposent ces produits dans un réceptacle prévu à cet effet, lequel est ensuite pris en charge par un grossiste répartiteur ou un autre prestataire de service sélectionné par l'association 'Cyclamed'.

2^{ème} proposition un tri à l'échelon grossiste au lieu du tri au niveau officine

Nous proposons <u>qu'une fois cette prise en charge effectuée</u>, le circuit offre <u>deux voies possibles</u>, à l'identique de ce <u>qui existait avant que la Loi ne supprime la seconde : celle qui mène à l'incinération</u>, et celle <u>qui aboutit à une revalorisation</u> de certains produits dans un but humanitaire.

Cela suppose bien sûr <u>une opération de tri supplémentaire</u> au niveau grossiste, <u>le surcoût étant compensé par le fait que les MNU concernés</u> (sur stocks, boites non entamées et non périmées) <u>ne soient pas incinérés.</u>

Précautions au niveau du tri

Le tri lui-même pourrait être effectué en s'inspirant, pour chaque région bénéficiaire de la liste de médicaments essentiels correspondant aux besoins de l'un ou l'autre pays de cette région, et que chaque Etat doit en principe fournir. A défaut, la liste type fournie par l'OMS pourrait servir de référence, tout ceci conformément à ce que l'organisation indique elle-même dans les principes directeurs relatifs au don de médicaments qu'elle a élaborés. Il va

de soi qu'ensuite, il reviendrait à chaque association d'affiner sa demande en fonction des besoins exprimés par les destinataires de son aide.

Suivant le cas donc, <u>soit les médicaments iraient à l'incinération dans les conditions déjà existantes</u>, <u>soit ils seraient mis à la disposition des associations bénéficiaires qui viendraient elles-mêmes chercher les produits dont elles ont besoin.</u>

3ème proposition élaboration d'un cahier des charges à destination des Associations bénéficiaires des Dons de MNU Pour fiabiliser leur travail, nous proposons par ailleurs <u>que chacune de ces</u> <u>associations signe une charte l'engageant à se conformer aux principes</u> <u>directeurs relatifs au don de médicaments établis par l'OMS.</u> Cet engagement suppose entre autres que chaque association qui travaille avec des pays non francophones se dote d'un matériel d'étiquetage lui permettant de se conformer au septième principe selon lequel : "Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption."</u>

Informations, communication, contrôles,...

Il serait en outre souhaitable selon nous <u>que chacun des destinataires de</u> <u>l'aide dispensée par les associations en question soit avisé de la signature de cette charte,</u> de façon à ce qu'il puisse lui-même saisir les autorités françaises compétentes, (ministère de la santé ou de la coopération) au cas où il estime que les engagements qui y sont préconisés ne sont pas tenus. Enfin, nous proposons <u>que ces autorités puissent disposer elles-mêmes de la liste des destinataires de l'aide apportée par chacune des associations</u>, afin qu'elles puissent enquêter à leur gré auprès de chacun d'eux sur le point de savoir si l'aide en question est ou non satisfaisante et conforme aux engagements pris.

Il nous semble qu'avec un tel dispositif, les MNU pourraient être réintroduits pour partie dans l'aide humanitaire sans présenter les inconvénients ayant justifié en France leur interdiction. Ainsi, ils pourraient résoudre au moins partiellement le problème crucial qui se pose aujourd'hui de l'accès aux soins des populations les plus indigentes.

Mais comment sur le plan juridique mettre en œuvre un tel dispositif?

Aménagement proposé Au niveau juridique Modification article L4211-2

La loi contenant par définition les lignes directrices d'une politique que les décrets d'application sont chargés de mettre en œuvre dans le détail, l'article L4211-2 du code de la santé publique pourrait être modifié comme suit : « 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 directes des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits ou redistribués dans des conditions sécurisées. »

<u>Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article</u>, 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."

Décret d'accompagnement et modifications de la législation en vigueur

Si une telle modification est adoptée, elle entraînera nécessairement la transformation d'un certain nombre d'autres textes, décrets, arrêtés notamment, dont en premier lieu le décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés.

L'Association « Mali-Médicaments » ne fait ici qu'une proposition que nous espérons simplement constructive dans le contexte que nous avons décrit.

Malheureusement la perfection n'existe pas plus dans le domaine de l'aide humanitaire que dans les autres domaines. D'autres avis, d'autres idées seront les bienvenues pour combler les vides de notre travail et renforcer si possible la solidarité dont nous souhaitons pour notre part qu'elle constitue toujours davantage le ciment de l'humanité.

« Ce que construisent les hommes est éternellement perfectible ».

Dossier établi par les membres de l'Association « Mali-Médicaments » en 2010

Nom de l'association Sigle

Mali Médicaments



Adresse du siège 16 rue du Palais, 78490 Montfort l'Amaury

de l'association

Téléphone 01 34 86 01 22 (siège)

01 30 41 09 27 – 06 17 10 44 68 (responsable et rédacteur)

01 34 83 53 01 – 06 12 03 32 29 (coresponsable)

Nom de la

MADAME Claire Rottier

Présidente

Téléphone 01 34 86 01 22

Nom du rédacteur

Monsieur Dominique Verrien

Email <u>Dominique.verrien@wanadoo.fr</u>

Jc.beuf@wanadoo.fr