

*Complément dossier :*

*La problématique des médicaments « neufs » traités en MNU*

*(Comment ? Pourquoi ? Origine ? Estimation quantité ?)*

---

**Dossier de base :**

**« 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.***

<b><i>Problématique :</i></b>	<b>Evaluation de la quantité de médicaments qui, bien qu'en état d'être vendus, et susceptibles d'être affectés notamment à l'aide humanitaire, sont traités chaque année en France comme MNU.</b>
<b><i>Rappel proposition interpellation du gouvernement par le conseil général</i></b>	Dans la proposition d'interpellation du gouvernement que le Conseil Général des Yvelines a rédigé en Octobre 2010, celui-ci suggère pour venir en aide aux associations humanitaires qui ne peuvent plus recourir aux MNU : <ul style="list-style-type: none"><li>- « le déclassement de la catégorie MNU des médicaments invendus, retournés par les pharmaciens à leurs grossistes.</li><li>- la possibilité pour ces derniers de les remettre sous forme de dons aux associations humanitaires certifiées par le MAEE, en contrepartie d'un droit à déduction de ces dons selon les dispositions du Code Général des Impôts » (<i>point 13</i>).</li></ul>
<b><i>Méthodologie de travail et de prospection</i></b>	Afin de vérifier les possibilités qu'une telle suggestion ouvrirait à l'aide humanitaire, l'association Mali Médicaments, sur la demande que lui fit dans ce sens le dit Conseil Général, a dans un premier temps cherché des indices susceptibles de prouver que de tels produits existent réellement, puis, faute de chiffres qui puissent permettre d'en évaluer facilement la quantité moyenne

<p><b>Réalité de médicaments 'neufs' dans la filière MNU ou du moins forte probabilité</b></p>	<p>accumulée sur une année, a défini un chemin qui lui permette de les obtenir par recoupement, avant d'effectuer les calculs destinés, dans le cadre de ce processus à produire les chiffres recherchés.</p> <p>Si le rapport d'enquête 2005 établi par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur le dispositif de recyclage des médicaments fait effectivement état du "retour au grossiste de produits commandés et non recherchés par un malade" ou du "renvoi au grossiste de produits commandés en grande quantité directement au fabricant par le pharmacien d'officine" (page 63), on ne peut pas pour autant certifier l'incorporation à ce stade des produits concernés dans la filière MNU.</p> <p>Il est même probable que la plupart de ces produits trouvent d'autres débouchés sur le marché.</p> <p>Ce même rapport n'en constate pas moins dans cette filière "l'existence ...de nombreuses boîtes intactes revenant par le dispositif CYCLAMED" (page 26).</p>
<p><b>Incertitude, vide juridique</b></p>	<p>Si cela ne prouve pas nécessairement qu'il s'agit de médicaments récents qui, revenus des officines entre les mains des grossistes n'ont pas été vendus, ce même document n'en explique pas moins par ailleurs que "le dispositif CYCLAMED reste fondé sur un nombre non négligeable d'incertitudes.</p> <p>En particulier, son champ d'activité correspond à la notion de Déchets Issus de Médicaments (DIM) qui n'est précisée par aucun texte : si cette notion est claire s'agissant de son troisième terme (médicaments), dont le contenu est défini par le code de la Santé Publique, elle est porteuse d'ambiguïté sur ses deux premiers éléments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à partir de quel événement un médicament doit-il être considéré comme un déchet ?</li> </ul> <p>Par exemple, on peut se demander si une commande qu'un client n'est pas venu chercher est un DIM ou un médicament susceptible d'être réutilisé ?</p> <p>De même, un médicament scellé qu'un client rapporte pour échange est-il un DIM ?" (page 21).</p> <p><b>Le vide juridique toujours actuel qui est ainsi souligné ouvre en tout état de cause la possibilité pour un pharmacien d'incorporer directement ou indirectement de tels produits dans la filière des MNU, et on remarquera que la première situation évoquée suggère précisément qu'il peut s'agir de médicaments invendus.</b></p>
<p><b>A la recherche de données chiffrées :</b></p>	<p>Toutefois, nous ne sommes ici en présence que d'hypothèses, et les données actuellement accessibles concernant la composition des stocks de MNU ne donnent pas de précisions à ce sujet, tout simplement parce qu'entre autres raisons, ces stocks étant légalement destinés à l'incinération.</p> <p>Pour vérifier ou infirmer de telles hypothèses, nous avons donc dû examiner des données antérieures, qui existaient lorsqu'avant 2009, la loi permettait aux associations humanitaires d'accéder à ces stocks pour en extraire des produits qu'elles jugeaient réutilisables.</p> <p>Ceci les amenait à en faire un examen dont le résultat nous a semblé susceptible de fournir pour aujourd'hui une base d'extrapolation fiable. Ajoutons que cette</p>

<p><b>En 2005 quantités triées par les associations humanitaires</b></p>	<p>méthode présente un avantage qui est loin d'être négligeable à l'égard de ce que nous recherchons, c'est qu'elle va également nous permettre de vérifier l'adéquation des produits ainsi découverts avec les besoins des populations destinataires de l'aide humanitaire pour laquelle précisément le Conseil Général des Yvelines demande leur dé classification de la catégorie MNU.</p> <p>Toutefois, force nous est de constater que de ce point de vue, l'attitude d'associations humanitaires parmi les plus réputées est loin d'être homogène puisque le rapport de l'IGAS relève en 2005 que "si le tri effectué par les bénévoles des associations aboutit à ne retenir que 5 % des MNU pour l'Ordre de Malte, il va jusqu'à 35 % pour Terres d'amitiés, 36 % pour Enfance et Vie, 40 % pour ACCTEM et 48 % pour Médecins du Monde..." (page 40).</p> <p>Si de notre point de vue ces différences de valorisation ne préjuge pas nécessairement de la qualité des colis qui ont pu en résulter, nous avons essayé de comprendre quels étaient les ressorts exacts qui conduisaient à de telles différences, et, dans l'idée qu'un tri rigoureux ne pouvait que nous rapprocher des médicaments pratiquement neufs que nous recherchons, nous nous sommes intéressés de prime abord à l'association la plus rigoureuse, l'Ordre de Maltes .</p> <p>Dans un <i>Mémoire du Mastère M2 « Analyse et gestion des établissements de santé » présenté le 28 septembre 2005 Par Fatiha NOUSSEIR intitulé "Médicaments achetés, remboursés et non utilisés en France : Aperçu d'un gaspillage"</i>, l'auteur relève que "L'Ordre de Malte est l'une des rares associations à disposer en interne d'un Etablissement Pharmaceutique à vocation humanitaire, dirigé par Bruno LUCIEN, pharmacien, ancien président de laboratoire pharmaceutique.</p>
<p><b>Ordre de Malte Retient au niveau de son tri des médicaments 'neufs' au titre des MNU</b></p>	<p><b>« Cet Etablissement respecte ...les décisions émises par les autorités de tutelle sur les médicaments neufs et les applique aux MNU ».</b></p> <p>En conséquence, toujours selon cet auteur, "<i>Tout médicament entrant dans l'un des 85 centres de tri de l'Ordre de Malte subit un pré-tri qui élimine les conditionnements entamés, les produits sans boîte, les boîtes vides, sales et les aérosols. Le tri primaire ensuite effectué tient compte de la date de péremption, de la conformité de l'emballage et du produit, de la conformité des dates et numéros de lots entre les emballages internes et externes...</i>"</p> <p>Il en résulte que par exemple "<i>En 2003, 1548783 boîtes de médicaments en très bonne état et dont la date limite de péremption est de plus de un an à la date du tri, étaient triées pour des dons humanitaires</i>" par cette association.</p> <p><b>L'élément qui nous semble déterminant pour notre recherche est l'attitude qui consiste à ne retenir dans les MNU pour l'aide humanitaire que les médicaments répondant aux normes établies par les autorités de tutelle pour des produits neufs.</b></p> <p>Sans que nous puissions pour autant établir que les produits ainsi mis en évidence n'ont jamais été vendus, et que les officinaux les ont de façon certaine retournés à leurs grossistes, il nous semble néanmoins que cette cible est celle à partir de laquelle nous pouvons évaluer au mieux une quantité de produits fiables, très proches de ce que nous recherchons, sachant qu'encore une fois,</p>

<p><b>Estimation : 5% à 10% potentiel en médicaments 'neufs' dans les MNU</b></p>	<p>elle a l'avantage de mettre en évidence un stock de médicaments dont on peut être certain qu'ils sont utiles dans le cadre de la filière humanitaire à l'intérieure de laquelle l'Ordre de Maltes approvisionne une multitude de pays très différents les uns des autres et fait donc face à des besoins eux-mêmes très variés.</p> <p>Selon le mémoire précité, <i>"En 2003 ... les quinze associations humanitaires agréés ont récupéré 3202 tonnes de MNU valorisables.</i>  (Nota bene : il s'agit bien ici du stock global qu'elles ont prélevé sur l'ensemble des MNU récupérés alors par l'organisme CYCLAMED, le mémoire est formel sur ce point : <i>" En 2003, derniers résultats connus jusqu'au aujourd'hui, 14 717 tonnes de déchets issus des médicaments (DIM) en provenance des ménages étaient recueillis par le dispositif CYCLAMED. Les quinze associations humanitaires agréés ont récupéré 3202 tonnes de MNU valorisables et qui ont été triés en 510 tonnes de médicaments pour les redistribuer aux populations démunies"</i>, ces chiffres étant corroborés par d'autres sources dont le rapport de l'IGAS).</p> <p>Si l'on applique à cet ensemble le taux de 5% qui semble donc déterminer la quantité de médicaments pratiquement neufs qui sont incorporés dans un tel stock, on découvre que celui-ci renferme 160,10 tonnes de produits de ce type. Remarquons que ce chiffre n'inclut pas la quantité de MNU sur laquelle ont pu travailler des associations autres que les organisations mentionnées ici, ou même des personnes individuelles, (émigrés par exemple ayant envoyé des médicaments dans leurs villages), cette quantité étant non évaluable pour des questions de traçabilité, mais il nous fournit un point de départ minimum.</p> <p>Le rapport de l'IGAS insiste à plusieurs reprises sur le côté peu performant de la collecte de l'organisme CYCLAMED, et déduit après un certain nombre de recoupement que <i>"Le plus plausible est ainsi de considérer que CYCLAMED collecte moins de la moitié des médicaments non utilisés"</i>. Nous pouvons donc en déduire pour notre recherche qu'en multipliant par 2 ces 160,10 tonnes, nous restons sur une hypothèse qui se situe très probablement en dessous de la réalité.</p> <p><i>(Notons par ailleurs que les 320,20 tonnes ainsi obtenues n'incluent pas les médicaments issus par exemple du secteur hospitalier qui n'entrent pas dans la filière des MNU lorsqu'ils ne sont pas consommés et dont la quantité semble difficile à évaluer notamment à cause de mécanismes de rétrocession qui rendent difficile la traçabilité d'un certain nombre de ces produits. Dans le même ordre d'idée, le rapport de l'IGAS fait allusion à des "médicaments de « dumping" fournis par les stocks invendus de certaines entreprises" (page 45) ceci évoquant bien la possibilité qu'il existe là aussi des médicaments en très bon état qui, non comptabilisés dans la filière des MNU, n'en pourraient pas moins venir soutenir l'aide humanitaire.)</i></p> <p>Mais si l'on retient cette hypothèse basse de 320,20 tonnes de médicaments en très bon état qui ont pu ainsi se trouver dans la filière des MNU pour l'année 2003, il nous reste à nous demander ce qu'il pourrait en être de nos jours, en</p>
<p><b>Autres sources d'approvisionnement potentiel</b></p>	

<p><b>Conclusion de l'étude :</b></p>	<p>2011. Selon le site internet <i>Actu-environnement.com</i>, "13.275 tonnes de médicaments non utilisés (MNU) ont été rapportées aux 23.000 pharmacies françaises en 2009." Cela traduit une légère baisse par rapport aux 14 717 tonnes recueillies en 2003, mais l'évolution n'est pas spectaculaire, et ce même site rapporte par ailleurs que "le nombre de boîtes de médicaments vendues en France est relativement stable (3 milliards)", (soit 170000 tonnes).</p> <p>Compte tenu de ces observations, l'espérance de pouvoir retirer chaque année de l'ensemble des MNU promis en France à l'incinération une quantité de médicaments approchant les caractéristiques que nous recherchons qui pourrait varier entre 250 et 350 tonnes ne semble pas déraisonnable.</p> <p>Certes, nous ne pouvons pas affirmer que de tels produits n'ont jamais été vendus, et qu'ils ont fait à coup sûr l'objet d'un retour des officines vers les grossistes, (<i>nous pouvons dire seulement que cela est plus que vraisemblable</i>), par contre la caractéristique plus essentielle à nos yeux de leur "état neuf" nous semble indubitable.</p> <p>Cette quantité qui n'est pas démesurée et qui pourrait encore baisser si l'application systématique des critères recherchés est retenue, aurait au moins l'avantage de ne pas risquer de déstabiliser les économies des pays destinataires tout en fournissant tout de même un appoint très utile à l'intention des populations les plus indigentes. Ce n'est pas en tout état de cause une telle proportion qui viendra significativement modifier la constatation faite entre autres par <i>Jérôme Dumoulin</i> dans son "Guide d'analyse économique du circuit du médicament" selon laquelle "La moitié de la population mondiale n'a pas accès régulièrement aux médicaments absolument indispensables et cette proportion est estimée à plus de 60% dans les pays en développement.</p>
<p><b>En résumé :</b></p>	<p><b>5 à 10% potentiellement de médicaments 'neufs' au niveau des MNU exploitables par les associations humanitaires dites de proximité et à destination des plus démunies sans mettre en péril les politiques de santé des pays concernés et les recommandations de l'OMS.</b></p>

« Ce que construisent les hommes est éternellement perfectible ».

Dossier établi par les membres de l'Association « Mali-Médicaments » en mars 2011

Nom de l'association Mali Médicaments

Sigle



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

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 Présidente MADAME Claire Rottier

Téléphone 01 34 86 01 22

Nom du rédacteur Monsieur Dominique Verrien

Email [Dominique.verrien@wanadoo.fr](mailto:Dominique.verrien@wanadoo.fr)

## Appendice :

D'une culture à l'autre, les pratiques sont différentes, et à titre d'information voici comment est appréhendée la filière MNU encore aujourd'hui à notre connaissance aux Etats-Unis.

*"La FDA a toujours refusé d'intervenir en matière de réutilisation de MNU et préfère que chaque Etat définisse sa propre politique. ... La législation sur le retour de MNU relève ainsi des Etats. Aucun Etat n'a jusqu'à présent imposé le retour au pharmacien et celui-ci demeure une faculté qui est organisée dans le cadre d'un processus de marché. Les Etats (notamment Ohio, Washington, Oklahoma, Floride) autorisent parfois le pharmacien à en recycler une partie c'est-à-dire à les remettre à la vente. Ils cherchent ainsi à réaliser des économies sur les programmes dont ils sont gestionnaires (notamment Medicare). ... A noter en effet qu'il n'existe aux Etats-Unis aucune législation fédérale interdisant le reconditionnement des médicaments. Le US Pharmacopeial Official Standards prévoit simplement que « si un produit est sensible à l'oxygène ou s'il produit des moisissures extrêmes (extreme moisture), il ne doit pas être reconditionné, et que « la remise en circuit de contenant unitaires reconditionnés ne doit pas être pratiquée. (reprocessing of repackaged unit-dose containers shall not be done). Toutefois ces lignes directrices permettent de « remettre en circuit un médicament dans un contenant secondaire (reprocessing of the secondary packaging), c'est-à-dire de retirer un blister d'une boîte et de le placer dans une autre boîte, à la condition que la date de péremption originale apparaisse (the original beyond-use date is maintained) et l'intégrité du blister assurée. Au total la situation américaine est marquée par la diversité des pratiques : une étude (survey) en 2001 a montré que 36 Etats autorisent une forme de réutilisation ou de revente de MNU dont 17 Etats autorisent aussi bien la réutilisation que la revente et 12 interdisent toute revente ou réutilisation.*

(Rapport de l'IGAS, annexe 6, pages 91 et 92).