

Annexe 3 :

Nous ne présentons pas ici la totalité du rapport très volumineux de l'IGAS tel qu'il fut remis aux autorités françaises en 2005. Nombre de questions y sont abordées qui n'ont pas de liens avec notre sujet.

Par contre, nous en avons extrait tout ce qui concerne le recyclage humanitaire des MN^U, du moins ce qui est présenté comme tel car de notre point de vue, un certain nombre des phénomènes décrits touchant par exemple à l'"évaporation" des produits et à l'existence de marchés parallèles pourraient remettre en cause le don des médicaments en général.

Mais que faut-il préférer entre un arrêt total des dons qui signifierait davantage de mortalité pour les plus démunis, et un marché parfaitement maîtrisé ?

Nous laissons également apparaître la description des fraudes dont la collecte des MN^U, opportunité saisie pour l'interdiction ainsi qu'une proposition de l'Inspection pour fidéliser la remise de ces produits par les ménages à leur pharmacien.

Toutes les parties de ce document figurant entre guillemets sont issues du rapport lui-même. Nous nous sommes appuyés pour le reste sur un résumé et des légendes qui lui donnent de la cohérence.

IGAS Enquête sur le dispositif 'Cyclamed' de recyclage des médicaments - janvier 2005

Résumés - Extraits

Par lettre en date du 13 septembre 2004, le ministre de la santé et de la protection sociale a confié à l'IGAS une mission de contrôle et d'évaluation dans le cadre du dispositif de collecte de médicaments organisé par 'CYCLAMED'. Cette mission faisait suite à de récentes affaires de détournement de médicaments découvertes au cours de contrôles diligentés par l'inspection de la pharmacie et dont la presse s'était fait largement l'écho.

Présentation de 'CYCLAMED'

Un décret n°92-377 du 1er avril 1992 prévoit que tout producteur de « déchets résultant de l'abandon des emballages servant à commercialiser des produits consommés ou utilisés par les ménages est tenu de contribuer ou de pourvoir à l'élimination de l'ensemble de ces déchets d'emballage».

Pour satisfaire à cette obligation, l'industrie pharmaceutique a créé en 1993 sa propre association, 'CYCLAMED', qui a pour objet non seulement de répondre à l'objectif environnemental de ce décret, mais aussi de collecter les médicaments non utilisés (MNU), en vue d'une utilisation humanitaire, tout en limitant les risques sanitaires que ces mêmes médicaments pourraient entraîner si des enfants les consommaient par mégarde.

« Le dispositif 'CYCLAMED' comporte plusieurs éléments (schéma en annexe 4) :

- l'association 'CYCLAMED', qui prélève des cotisations fondées sur le chiffre d'affaire des laboratoires, finance les unités d'incinération des DIM (Déchets Issus des Médicaments);
- le circuit de collecte, fonctionne à rebours de la chaîne du médicament :
 - o les patients rapportent leurs déchets et leurs MNU aux pharmacies d'officines, qui effectuent un tri primaire des déchets entre ceux susceptibles d'être réutilisés à des fins humanitaires (cartons verts) et ceux voués à l'incinération (cartons rouges) ;
 - o les grossistes répartiteurs récupèrent les cartons à l'occasion de leurs tournées et les entreposent dans des bennes à l'intention des associations humanitaires (qui effectuent un nouveau tri) ou des sociétés spécialisées dans la collecte et le traitement des déchets ; »

Référence : Rapport IGAS - Page 17

L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« • ces dernières récupèrent les cartons rouges dans des bennes de grande taille pour les conduire à des unités d'incinération des ordures ménagères (UIOM), avec lesquelles l'association 'CYCLAMED' a établi une convention de partenariat (une vingtaine en France) ; les médicaments sont alors brûlés.

L'association 'CYCLAMED' n'est ainsi pas un opérateur direct de collecte et de traitement des DIM.

Son activité consiste à animer le dispositif de plusieurs façons :

- en payant sur facture diverses prestations (cartons, collecte par des sociétés spécialisées, traitement en UIOM) ;
- en menant une campagne promotionnelle pour valoriser le « réflexe » du retour au pharmacien des produits ;
- en informant les officinaux sur les modalités de tri des produits ;
- en concluant des partenariats avec les associations humanitaires habilitées. »

« le budget de l'association 'CYCLAMED' est un budget de dépense, ce qui signifie que le taux de cotisation des laboratoires est fixé en fonction des dépenses prévues. Il en résulte que les ressources de 'CYCLAMED' dépendent essentiellement de son taux de collecte et que, si celui-ci est bas, les cotisations sont également basses. »

Don humanitaire et amateurisme constaté

La finalité humanitaire de 'CYCLAMED' est mise en cause par ceux là mêmes qui sont censés en tirer avantage.

D'une manière générale, le don humanitaire de médicaments est compromis par l'amateurisme qui s'y développe.

Depuis 10 ans, on a assisté à une baisse régulière des MNU utilisables (- 66 % de 1995 à 2003) et à une érosion du taux de valorisation humanitaire des déchets (- 86 % pendant la même période). Alors que, simultanément, le nombre d'associations à but non lucratif utilisatrices a fait plus que doubler.

« Les associations ont développé des efforts souvent touchants. Depuis une vingtaine d'années, un nombre croissant de français, issus ou non des métiers de la santé et le plus souvent retraités, s'est impliqué dans une activité bénévole visant à récupérer les MNU, pour les faire parvenir à des personnes démunies. Les efforts fournis ont été importants, les bénévoles n'hésitant pas à accorder à cette tâche une partie importante de leur temps (souvent un jour entier par semaine, voire plus) et ce, dans des conditions souvent ingrates. Malheureusement, si la générosité de départ et l'abnégation quotidienne sont évidentes, beaucoup d'associations ou de particuliers font preuve d'un amateurisme difficilement compatible avec un domaine éminemment complexe, qui suppose des connaissances minimales en santé publique, pharmacie, pharmacologie ou logistique, etc..

Certes, deux ou trois associations ont développé des pratiques nettement plus professionnelles. »

« Ainsi l'organisation la plus importante en la matière, l'Ordre de Malte, dont il faut souligner le souci de qualité, se montre de plus en plus exigeante dans ses modalités de tri et ne retient que 5 % des MNU rapportés via 'CYCLAMED'. »

D'autre part, « Il a su utilisé son infrastructure et son organisation particulière pour garantir la traçabilité des produits qu'il envoie », « il fait réceptionner les médicaments expédiés par ses ambassadeurs et les fait livrer dans des établissements qu'il a sélectionnés. »

« Mais de nombreuses petites structures n'ont pas le même professionnalisme et un certain angélisme débouche parfois sur des dangers et des trafics.

En particulier, les associations semblent croire que, dès lors qu'elles ont un correspondant sanitaire identifié, qui envoie un accusé de réception à la réception des colis ou répond à une enquête très générale, c'est la preuve que les MNU sont entre de bonnes mains. De même elles assimilent les lettres de remerciement à une preuve d'efficacité. »

Quoiqu'il en soit « les résultats ne sont pas à la hauteur de la bonne volonté déployée. »

Les médicaments envoyés correspondent rarement aux besoins locaux.

"Même si l'association 'CYCLAMED' ne dispose pas d'une étude détaillée des MNU collectés, il paraît vraisemblable que les médicaments rapportés par les consommateurs français ne diffèrent pas significativement de ceux qu'ils consomment.

Référence : Rapport IGAS - Page 43

35 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« Une étude menée en effet dans le département du Puy de dôme en 1998 a montré que la répartition par classe thérapeutique des MNU collectés était superposable à celle des médicaments consommés en France la même année, soit des psychotropes, des médicaments du vieillissement ou de la surcharge (hypolipémiants, hypoglycémisants par exemple), et une place au contraire négligeable des antiparasitaires (y compris antipaludéens).

A l'inverse, les besoins correspondent à des pathologies de pays en crise. L'Ordre de Malte a établi la liste des médicaments qui lui sont le plus fréquemment demandés, de même que Pharmacie Humanitaire Internationale. En outre, un article publié dans JAMA avait dressé, à la suite d'une enquête effectuée en 1996 en Bosnie et Croatie, une typologie des besoins exprimés par les hôpitaux. Ces trois listes présentent de fortes divergences :- tout d'abord entre elles, tenant aux diversités des circonstances et des pays desservis,- mais surtout entre les besoins exprimés en médicaments et ceux qui peuvent être récupérés. En effet, si les besoins portent pratiquement toujours sur les médicaments anti-infectieux, certains médicaments cardio-vasculaires ou digestifs, en revanche, les hypolipémiants, les antiulcéreux de dernière génération (IPP), les médicaments de la constipation, si employés dans notre pays, ne sont pratiquement d'aucun intérêt. D'autres besoins sont fonction des circonstances : le besoin en psychotrope est nul ou faible dans les pays en développement, mais peut être important dans les situations de guerre ou de crise. L'utilité des anesthésiques dépend des pathologies rencontrées

(traumatologie de guerre, catastrophes) et de la disponibilité des équipes chirurgicales. La demande en antiparasitaires est nulle en Europe de l'Est et forte dans les pays tropicaux. Les besoins en antibiotiques portent sur ceux de première génération, alors que ce sont souvent des antibiotiques de deuxième ou troisième génération qui sont rapportés, avec les risques que cela présente en terme d'efficacité ou de résistance microbienne. »

Les MNU ne sont pas toujours donnés sous une forme utilisable localement.

« Pour être utilisable, il est nécessaire que le nom et les propriétés du produit envoyé soient connus des professionnels de santé présents sur place, que le dosage et le mode d'utilisation soient clairs, que l'étiquetage soit fait dans une langue facilement comprise. Dans le cas contraire on court le risque d'accidents graves (plusieurs cas rapportés). Il faut aussi que le contenu des colis soit identifiable sans avoir besoin d'ouvrir les paquets, et que les produits soient en quantité suffisamment importante pour qu'un traitement commencé puisse être achevé.

Malheureusement trop d'associations y compris des associations agréées - envoient des produits sous une dénomination de marque française (sans que la DCI n'apparaisse clairement) munis d'étiquetages dans notre langue, dans des pays qui ne la parlent pas, et en trop petite quantité pour mener à bien le traitement. »

En échappant à toute surveillance, les MNU deviennent dangereux.

Par ailleurs en temps normal, « le médicament ne sort pas d'un cadre strict, défini de sa conception jusqu'à sa délivrance, qu'il suit tout au long d'un circuit pharmaceutique réservé à des professionnels qualifiés. Le MNU échappe à ce circuit : nul ne sait précisément, à partir du moment où le produit a été délivré, dans quelles conditions il a été conservé dans l'armoire à pharmacie du malade et quel trajet il a suivi ensuite. »

« Si la mission a en effet constaté que les cartons verts de CYCLAMED contenaient de nombreux produits ouverts, entamés, souillés. Rien que sur un critère correspondant à l'état du médicament, et sans même faire référence à son utilité, il paraît difficile d'en garder une aussi forte proportion, sans faire courir des risques sanitaires. » « Certes, les médicaments thermolabiles ne sont pas censés être repris (encore que certaines listes de colisage étudiées par la mission montrent qu'ils le sont parfois), mais comme les études de péremption sont rarement faites en situation réelle (température élevée, hygrométrie variable, hygiène ambiante incertaine, manipulations répétées), l'expéditeur ne sait pas comment le produit va se conserver. En outre, la péremption n'est pas toujours anticipée. Comme le montre l'examen des listes, de nombreux MNU se retrouvent ainsi dans les pays étrangers porteurs de dates de péremption dépassées, soit que le tri de départ n'ait pas été fait correctement, soit parce que le délai de péremption (trop juste au départ) ait été dépassé.

Par ailleurs, ce système ne comporte aucune traçabilité. On trouve ainsi, parmi les MNU envoyés, des

produits dangereux, (exemple en annexe 14 du chloramphénicol ou de l'albumine bovine) retirés du marché, sans que quiconque ait pu alerter sur les risques de ces produits. »

Dans le même ordre d'idées, « le système actuel de retour des déchets issus du médicament et des MNU, dans les cartons verts et rouges de CYCLAMED, est à l'origine d'accidents de travail chez les chauffeurs des entreprises de distribution en gros. Sans pouvoir inventorier exhaustivement ces accidents, la mission a constaté auprès des grossistes que leur nombre est non négligeable. Plusieurs pharmaciens d'officine indécents ont profité des cartons CYCLAMED pour faire éliminer des produits toxiques ou dangereux (acides, caustiques, etc.) dont l'élimination directe aurait été coûteuse. C'est ainsi que des chauffeurs ont pu se retrouver brûlés aux mains ou blessés. Par ailleurs, de nombreux DASRI se sont retrouvés mêlés aux MNU recyclés, et il est arrivé que des aiguilles percent les cartons mouillés et blessent les personnes qui les manipulaient. Jusqu'ici, ces divers accidents n'ont pas eu de suites graves. Mais les grossistes ont réclamé à plusieurs reprises (sans grand soutien) que CYCLAMED rappelle aux pharmaciens, par une charte de qualité, leur engagement de faire figurer leur tampon professionnel sur le carton CYCLAMED, afin de les identifier. Pour le moment ce vœu est resté lettre morte. »

« Ainsi les règles de péremption, d'étiquetage, d'intégrité des conditionnements, de traçabilité auxquelles on porte à juste titre une grande attention dans notre pays se trouvent-elles ignorées dans l'utilisation des MNU. Le recyclage de MNU transporte dans les pays destinataires l'insécurité sanitaire.

Le circuit des MNU perturbe en effet par ses faiblesses aussi bien les politiques locales de santé que les équilibres écologiques et sanitaire. »

« L'ensemble du circuit des MNU est sujet à 'évaporation' pendant le transport, en douane ou après l'arrivée dans le pays destinataire. Ces évaporations de toute nature alimentent des trafics et permettent la prolifération des 'pharmacies gazon'».

C'est-à-dire la revente à la sauvette de produits potentiellement toxiques par des personnes incompetentes, revente dont on imagine les risques. Ces circuits parallèles- qui échappent naturellement à tout contrôle - perturbent les circuits d'approvisionnement nationaux et peuvent contribuer à ruiner les pharmaciens ou les grossistes locaux, incapables de lutter contre les prix bas des trafiquants.

L'envoi de MNU, par ces dérives, vient ainsi contredire les efforts accomplis sur place dans le cadre des politiques de développement sanitaire, qui promeuvent la structuration des achats de médicaments (centrales d'achat) et des réseaux de distribution et la formation des pharmaciens.

Lorsque les MNU n'alimentent pas de trafics, ce sont leurs stocks inutilisables ou périmés qui peuvent devenir préoccupants. Leur concentration présente des risques environnementaux : en Albanie, par exemple, des stocks de MNU sur la berge d'une rivière commençaient à se répandre dans l'eau. Dans d'autres situations (exemple de la Bosnie) il a fallu creuser d'énormes décharges ou acheminer à grands frais des incinérateurs pour tenter de venir à bout de ce fléau.

« Les douanes peuvent parfois aggraver les choses, en procédant à la vente aux enchères de stocks,

comme cela s'est produit sur le port de Douala au Cameroun. » »

Préconisation : abandon de la pratique des dons de MNU – Positionnement des états

Il faut donc abandonner d'une manière générale l'aide humanitaire par dons de MNU pour se tourner vers d'autres solutions.

Ce que préconisent l'OMS et d'autres associations à propos de ce système.

« Un nombre croissant d'autorités et d'organismes compétents sont désormais hostiles à son maintien

2.3.3.1 L'OMS et d'autres instances internationales recommandent sa disparition :

En 1996, en collaboration avec les Croix rouges, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance, le Haut Comité pour les Réfugiés, le Conseil œcuménique des Eglises, Médecins sans frontières et OXFAM, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a élaboré « les principes directeurs applicables au don de médicaments ». En 1999, la Banque mondiale, Caritas Internationalis, la Fédération internationale pharmaceutique, le Fonds des Nations Unies pour la Population, l'ONUSIDA, Pharmaciens sans frontières et le programme des Nations unies pour le Développement les ont rejoint pour mettre à jour une deuxième version du document.

Basés sur les constats décrits ci-dessus, les principes retenus sont au nombre de douze. ...

Depuis cette date, l'OMS a continué à affirmer sa stratégie pharmaceutique, qui vise à promouvoir l'accès des populations aux médicaments essentiels, la qualité et la sécurité de ceux-ci, ainsi que l'usage rationnel des produits de santé. En 20 ans (de 1977 à 1997), le nombre total de personnes ayant accès aux médicaments essentiels est passé de 2,1 milliards à 3,8 milliards. L'OMS cherche à faciliter la concertation sur ces questions. Dans ce cadre, le fait que le recyclage de médicaments reste autorisé par notre pays est pour elle un échec. »

L'attitude d'autres grandes ONG, de certains Etats et institutions sur cette question .

« Les principales ONG ont renoncé à ce type d'approvisionnement Les 3 organisations les plus importantes au niveau international en terme d'apport de médicaments, la Croix rouge, Médecins Sans Frontières (MSF) et Pharmaciens Sans Frontières (PSF-CI) ont décidé de ne plus utiliser les MNU.

a) La Croix Rouge Aussi bien la Croix rouge française que le CICR et la fédération internationale des sociétés de Croix rouge et de Croissant rouge ont renoncé depuis une dizaine d'années à recourir aux MNU, qu'ils jugent dépassés, au même titre que le don de vieux vêtements, acte charitable souvent mal ressenti par les bénéficiaires car pas forcément très adapté.

Ces structures privilégient désormais les achats ciblés de génériques ou la coopération avec l'industrie pharmaceutique pour les activités humanitaires de cette dernière (par exemple, l'association TULIPE leur

fournit gratuitement des cantines d'urgence).

b) Médecins sans frontières (MSF) Des expériences malheureuses sur le terrain ont conduit MSF à refuser l'utilisation des MNU dans ses interventions internationales. L'association préfère fonctionner avec une liste de médicaments standardisés, que ses médecins connaissent bien, et qu'elle achète à faible coût à des génériqueurs, qui peuvent être locaux, sans perturber les circuits pharmaceutiques. Elle dispose à Bordeaux d'une centrale d'achats humanitaire agréée par l'AFSSAPS.

c) Pharmaciens sans frontières (PSF) ONG fondée en 1985 à l'initiative de pharmaciens auvergnats pour acheminer vers les pays en développement les MNU, cette association s'est progressivement internationalisée, devenant en 1994 « Pharmaciens Sans Frontières-Comité International (PSF-CI) auxquels adhèrent les différents PSF nationaux. Elle a créé en 1990 à Clermont-Ferrand une centrale d'achats de médicaments essentiels génériques chargée de pourvoir aux programmes d'urgence. Durant cette période, différents rapports et constats faits par ses membres sur le terrain ont révélé l'ampleur des difficultés engendrées par l'usage irréfléchi des MNU et ont conduit l'association à se concentrer sur ses programmes d'achat. Cette disposition vise à éviter des frais généraux ou des droits de douane excessifs, qui conduisent à une amputation du budget pharmaceutique du pays bénéficiaire. Enquête publiée dans JAMA ci-dessus référencée. »

Référence : Rapport IGAS - Page 48

40 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« La publication en 1999 de la nouvelle version des principes directeurs de l'OMS et à laquelle PSF-CI apporte son soutien, a été l'occasion d'une scission entre :

- d'un côté, la majorité des anciens membres de PSF France, regroupés au sein de 'Union PSF France' (UPSFF) qui est devenu le 6 novembre 2004 après plusieurs procès 'Pharmacie Humanitaire internationale' (PHI) ;
- d'autre part, PSF-CI, et avec lui les associations PSF des autres pays et une partie de PSF-France, désireux de mettre fin à l'usage des MNU.

d) Quant à Médecins du Monde, s'il utilise encore les MNU pour ses centres français de consultations, il y a renoncé à l'étranger.

2.3.3.3 Certaines autorités souhaitent son interdiction : Plusieurs pays donateurs se sont ralliés à la position de l'OMS (*annexe 6*). On peut citer par exemple les Pays-Bas ou la Belgique, qui ont décidé d'interdire l'emploi de MNU. »

« Les Conseils Nationaux de l'Ordre des pharmaciens francophones et les Conseils de l'Ordre africains pressent la France d'adopter une politique semblable. Pour sa part, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens français, qui s'est peu à peu éloigné d'un système qu'il avait autrefois contribué à fonder, a demandé récemment aux officinaux de ne plus participer au tri et de recueillir simplement les MNU en

vue de destruction. Parmi les pays receveurs, il faut signaler les prises de position hostiles aux MNU de la Pologne, du Togo (qui a élaboré une charte des dons de médicaments inspirée de l'OMS), du Sénégal, du Mali ou du Bénin. Plusieurs maires de ville africaines ont tenté d'interdire les trafics liés au recyclage de médicaments. On peut citer par exemple, le maire de Libreville (Gabon), qui a interdit en novembre 2004 toute vente hors du circuit pharmaceutique officiel dans ce que l'on nomme 'les pharmacies gazon' ou 'les pharmacies trottoirs'.

Des plans d'action ont été élaborés au Mali, au Bénin, au Cameroun, comme le rappellent divers quotidiens africains. On comprend dans ces conditions que le Ministère français des Affaires étrangères souhaite l'arrêt du dispositif 'CYCLAMED'.

Par lettre en date du 17 octobre 2001 adressée au ministère de la santé, il déclarait : « le ministère des affaires étrangères est favorable à l'application des principes directeurs applicables aux dons de médicaments élaborés par l'OMS et à l'interdiction d'exportation des MNU, source de difficultés pour les pays receveurs ».

Il convient par ailleurs de rappeler que, dès 1993, la DGS s'était montrée hostile à l'utilisation dans les hôpitaux de MNU, dont elle soulignait déjà les dangers. *Jugement en date du 6 mai 2004.*

A l'inverse, « dans certains pays étrangers, la revente des MNU collectés est parfois permise ou envisagée publiquement (Allemagne), mais dans des conditions restrictives visant à garantir la traçabilité des produits. » « Les USA l'autorisent, mais en cohérence avec ce choix, ils les autorisent également sur leur propre territoire pour leurs ressortissants, dans des conditions encadrées. »

La collecte chez le pharmacien s'est certes développée à l'étranger mais pas nécessairement dans les formes qu'elle adopte en France. »

Les fraudes qui sont par ailleurs générées par le système 'CYCLAMED'.

Celles qui s'opèrent au bout du circuit national de distribution. •

« 2.1 L'enquête a permis de retrouver de petits circuits illicites de MNU. Les services ont signalé, durant l'enquête, des cartons 'CYCLAMED' retrouvés dans la rue (à Marseille) ou dans un squat (Rhône-Alpes), ainsi que plusieurs dons directs de pharmacie d'officine à des associations non agréées, à des particuliers ou à des personnels de santé (infirmière, médecin). Ceux-ci les envoient dans leur pays d'origine, ou les font emporter dans leurs bagages par les immigrés rentrant au pays. »

Référence : Rapport IGAS - Page 59

51 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« L'IRP de Marseille fait également état de 2 petites associations non agréées recyclant des MNU :

- une association de 'réinsertion faisant de la récupération et du négoce de meubles et d'appareils électroménagers, en même temps que de MNU, à destination de l'Afrique ;
- une association domiciliée chez un marchand de meubles et faisant de la récupération de MNU (notamment auprès d'un pharmacien d'officine). »

3.2.2 « L'anomalie la plus fréquente, qui est le recyclage direct, se localise dans les pharmacies d'officine qui accumulent les dysfonctionnements. Les inspecteurs ont souvent fait les constats suivants : Découverte de boîtes usagées : Les inspecteurs ont trouvé un assez grand nombre de boîtes de médicaments usagées, abîmées, parfois périmées, dépourvues de vignettes ou portant des vignettes barrées, ou présentant des inscriptions manuscrites de posologie ou un tampon de pharmacien. Dans certains cas, les boîtes étaient entamées, ou reconstituées avec des plaquettes relevant de lots différents.

Des vignettes vierges étaient parfois récupérées et collées sur des tableaux (en vue d'une réutilisation postérieure). Stockage particulier : Au lieu de se trouver dans les cartons 'CYCLAMED' verts correspondant aux MNU susceptibles d'être recyclés, ces boîtes étaient conservées :

- soit sur des étagères à part, bien rangées par ordre alphabétique ou par DCI (de façon à être rapidement utilisables)
- soit remises dans le stock de vente, où elles étaient parfois signalées par un élastique ou une marque. Revente : Les constatations de revente ont été rares, en l'absence de plainte de patient. Les pharmaciens mis en cause invoquent en effet 'le dépannage de clients', d'amis ou de membres du personnel ou leur consommation propre. Mais les volumes importants et les modes de rangement permettent rarement de retenir cette explication.

Autres constats : A côté des constatations visuelles, une étude de la gestion des stocks a été menée, avec un contrôle entrées/sorties et un examen du logiciel informatique de gestion. Dans 12 cas, le nombre de sorties excédait nettement le nombre d'entrées pour certaines des spécialités recherchées, ce qui signait le recyclage. Dans plusieurs cas (2 cas de phase 1 et 2 cas de phase 2), l'utilisation de logiciels de gestion a permis de mettre en évidence l'anomalie, soit en identifiant directement les produits recyclés, soit en faisant apparaître un important excédent de sorties sur les entrées, soit en montrant des modifications informatiques du stock signalant un 'forçage'. Dans un cas, le nombre de sorties était 2 à 3 fois plus élevé que celui des entrées pour 2 spécialités. Dans un autre cas, 8 fois plus élevé pour une spécialité. »

Référence : Rapport IGAS - Page 60

52 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

»Par ailleurs, dans 5 cas (2 de phase 1 en Champagne –Ardenne et PACA, de phase 2 en Auvergne, Languedoc-Roussillon et Nord-Pas-de-Calais), les investigations montrent que le pharmacien soupçonné de recycler des MNU assure la préparation des piluliers de personnes âgées en maison de retraite,

situation qui permet aisément l'utilisation de boîtes entamées. »

Les fraudes qui s'effectuent autour des grossistes.

« Mais de nouveaux types de fraudes risquent de toucher l'ensemble du secteur : Il est rapidement apparu à la mission que les fraudes à 'CYCLAMED' pouvaient emprunter le circuit des retours grossistes, c'est-à-dire les reprises par les répartiteurs de produits antérieurement livrés à une pharmacie d'officine (appelés 'retours clients'). »

Quelques pharmaciens peu scrupuleux utilisent en effet ce canal pour 'blanchir' des médicaments non utilisés.

La découverte de ce canal :

Référence : Rapport IGAS - Page 61

53 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« Les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) annexées à l'arrêté du 30 juin 2000, prévoient certes au chapitre VI que :

- ' les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne qui vérifie notamment que :

- leur emballage d'origine est en bon état,- les conditions dans lesquelles ils étaient stockés et manipulés étaient appropriées,
- - le délai de péremption est encore suffisant.'

Mais il semble que la réalité soit quelque peu différente. Divers incidents, dont certains graves, ont eu lieu ces dernières années Dans le département des Yvelines. »

Référence : Rapport IGAS - Page 62

54 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« ➤ Les autorités sanitaires ont été alertées à ce sujet : Le 27 décembre 2002, dans une lettre au président du CNOP, le pharmacien responsable de l'une des principales entreprises de répartition signale 'des accidents dont la récurrence ne permet pas de dire qu'il s'agit simplement de faits dus hasard. En effet nos établissements ont livré à plusieurs reprises des produits dont l'emballage extérieur était conforme, mais dont le contenu s'est avéré être un produit déjà utilisé ou incomplet. A titre d'exemple, nous avons eu :

- une boîte d'innohép contenant un lot dont le numéro était différent du numéro de lot de la boîte,

- une boîte d'Innohep contenant une seringue déjà utilisée et une autre intacte,
- une boîte de sérum physiologique contenant un glucose entamé,
- un appareil de contrôle de la glycémie dont le stylo était maculé de sang.

Ces produits proviennent à n'en pas douter de retours pharmaciens réintégrés malencontreusement dans notre stock malgré le contrôle externe tel que le prévoient les bonnes pratiques de distribution et nos procédures internes'.»

Quelques explications de ce phénomène.

Référence : Rapport IGAS - Page 63

55 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« Le DRASS d'Auvergne avait écrit le 5 juillet 2004 à la DGS une note faisant le point sur ce sujet. Plusieurs mécanismes expliquent ce phénomène dont l'ampleur varie d'une officine à l'autre :

- d'une part, le retour au grossiste de produits commandés et non recherchés par un malade (mais dans quelques rares cas, déjà remboursés par l'assurance maladie, ce qui constitue une fraude) ;
- d'autre part, le renvoi au grossiste de produits commandés en grande quantité directement au fabricant par le pharmacien d'officine. Des avantages portant sur le taux de marge commerciale peuvent expliquer pourquoi les grossistes acceptent de telles pratiques, notamment sur la parapharmacie, les génériques ou les médicaments officinaux.
- le retour au grossiste de produits risquant de se périmier (le grossiste assure ainsi de facto les erreurs ou les faiblesses de gestion de stock du pharmacien d'officine) . »

« Toutefois, seul le contrôle externe des produits retournés est à l'heure actuelle assuré par le grossiste (aspect extérieur, péremption), comme l'ont confirmé plusieurs inspections. Les conditionnements externes ne sont pas ouverts et le conditionnement interne n'est pas vérifié. Le grossiste argumente cette position en assurant que l'intérieur des boîtes n'est pas de sa responsabilité, mais de celle du fabricant, et qu'il interférerait avec celle-ci en ouvrant les boîtes. En fait, ces manœuvres représenteraient une activité manuelle très consommatrice de main d'œuvre, alors même que les grossistes ont accompli d'importants efforts d'automatisation, qui sécurisent par ailleurs les livraisons. »

Référence : Rapport IGAS - Page 64

56 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« La mission et les IRP ont par ailleurs constaté que, si le carton de retour était le plus souvent accompagné d'un bordereau de livraison récent, ce document ne garantissait pas pour autant que le produit retourné soit celui livré par le grossiste. Le pharmacien d'officine indélicat peut commander un

produit neuf, renvoyer un vieux (recyclé ou de son propre stock) accompagné du bon de commande, et obtenir au passage un avoir, opération qui s'apparente à un 'blanchiment'. »

Dans ce cas de 'blanchiment' par l'intermédiaire du retour au grossiste, les risques sont plus sournois : ils ne concernent plus le pharmacien d'officine responsable du recyclage, qui devrait faire face directement au client mécontent, mais risquent de toucher n'importe quel pharmacien d'officine et portent, comme a pu le constater la mission, sur des produits plus dangereux (injectables notamment). C'est donc tout l'ensemble de la distribution médicamenteuse qui est touchée par ce risque, même si celui-ci est, en valeur absolue modeste. »

Une recommandation et une suggestion.

« Compte tenu des risques de trafic et de non qualité que font courir les MNU, la mission ne peut que recommander l'interdiction de leur utilisation, à l'image de ce qu'ont fait plusieurs de nos partenaires européens (Belgique, Pays-Bas, la plupart des Länder allemand). Il revient à ce titre au législateur de fixer un cadre juridique compatible avec les principes directeurs de l'OMS. Par ailleurs, au vu des risques et des fraudes, qu'elle a constatées, la mission propose de sécuriser les circuits de retour de médicaments aux grossistes.

4.1.1 Mettre fin à l'utilisation des MNU : La distribution humanitaire de MNU est une pratique dépassée : l'approvisionnement des pays en développement s'est organisé à la suite de l'initiative de Bamako (1997) », (« recours aux médicaments essentiels génériques, dont le coût est souvent moins élevé que le coût du fret des MNU) ». « Les pratiques citoyennes nationales, qui reposent sur des intentions sincères, doivent être orientées vers davantage d'efficacité dans le soutien aux pays pauvres (dons monétaires permettant le cas échéant des achats de médicaments correspondant aux besoins identifiés, formations, échanges de pratiques par internet ...). L'arrêt de la distribution de MNU est aujourd'hui indispensable.

La mission espère que les associations utilisatrices de MNU auront réorienter leurs modes d'intervention.

4.1.2 Sécuriser les circuits du médicament. Responsabiliser les patients en établissant une consigne des boîtes de médicaments : Le système proposé est le suivant : chaque patient qui achète une boîte de médicaments aurait à déboursé une somme forfaitaire (par exemple 50 c€) lors de l'achat. »

Référence : Rapport IGAS - Page 72

64 - L'IGAS enquête sur le dispositif 'CYCLAMED' de recyclage des médicaments en janvier 2005.

« Cette somme lui serait, soit intégralement, soit partiellement, remboursée au moment de la restitution de cette boîte et des emballages, vides ou pleins, qu'elle contient. Le pharmacien devrait ainsi repasser à la 'douchette' la boîte et créditerait le compte de l'assuré qui se verrait ainsi pourvu de crédits de consigne pour des débits ultérieurs. Au total, ne serait réellement déboursé par l'assuré que le montant du forfait multiplié par la différence entre le nombre de boîtes achetées et le nombre de boîtes rendues. Cette évolution présente de multiples avantages :

- elle garantirait un taux de collecte élevé de déchets issus du médicament ;
- elle responsabiliserait le malade au moment de l'achat de médicaments ;
- elle favoriserait le dialogue entre pharmacien et malade sur l'observance ;
- elle fiabiliserait les données sur le retour de médicaments ;
- elle dissuaderait certaines fraudes, notamment la surfacturation et l'achat de médicaments en tiers payant au bénéfice de tiers.

Par ailleurs, contrairement aux franchises, la consigne responsabiliserait le patient sans rationner l'accès au système de soins puisque son coût serait nul pour un patient vertueux. Les deux principales difficultés sont évidemment la multiplication des manipulations pour le malade et les officines ainsi que l'évolution des circuits de facturation de l'assurance maladie. La seconde ne semble pas un obstacle : les circuits de facturation ont fait la preuve de leur adaptabilité à l'évolution des règles du ticket modérateur. La première est plus difficile à résoudre et aurait vocation à s'intégrer dans une réflexion plus large sur le métier du pharmacien. »¹

¹ Source : rapport de l'IGAS 2005