

UNIVERSITE PARIS-SUD XI
UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE
« FACULTE DE PHARMACIE DE CHATENAY- MALABRY »

ANNEE : 2009

N° 69/2007

THESE

présentée

A L'UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE
« FACULTE DE PHARMACIE DE CHATENAY-MALABRY »
de L'UNIVERSITE PARIS-SUD XI

Pour l'obtention du Diplôme d'Etat de
DOCTEUR EN PHARMACIE

de Joëlle BAAKLINI

**LES PROBLEMES ENGENDRES PAR LES MEDICAMENTS
NON UTILISES (MNU) EN FRANCE ET A L'ETRANGER.**

Soutenu le : 26 février 2009

JURY :

Président : Madame le Professeur Hélène VAN DEN BRINK

Membres : Madame le Docteur Carine BRUNETON

Madame le Docteur Anne-France BOURON

REMERCIEMENTS

D'emblée, je tiens sincèrement à remercier Mme Van Den Brink de m'avoir guidée dans mon travail. Merci pour le temps qu'elle m'a consacré et pour son aide tout au long de l'élaboration de ma thèse.

Je remercie Mme Bruneton et Mme Bouron d'avoir accepté d'être membres du jury de cette thèse.

Je souhaite également remercier M. Serge Barbereau, pharmacien vice président de ReMed, Mme Carine Bruneton, pharmacien déléguée générale à ReMed, Mme Mathilde Chosseler, chargée de communication et de développement à ReMed, ainsi que Mme Fabienne Blanchet, secrétaire général du Cespharm, pour leur gentillesse et pour toute l'aide qu'ils m'ont apportée.

Merci à mes amis qui m'ont toujours entourée et tout particulièrement à Nanou pour son aide et ses conseils.

Evidemment, un grand merci à mes parents et à mon frère pour leur soutien et leur patience tout au long de mes études !

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	2
SOMMAIRE.....	3
LISTE DES FIGURES	5
LISTE DES TABLEAUX.....	6
SIGLES ET ABREVIATIONS	7
INTRODUCTION :	10
I- ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT (PED) :....	12
1- DEFINITION DE L'ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS :	12
1.1- L'accessibilité géographique :	12
1.2- L'accessibilité physique :	13
1.3- L'accessibilité financière ou économique :	13
1.4- L'accessibilité qualitative :	14
2- SITUATION ALARMANTE DANS LES PED ; BESOINS SANITAIRES IMMENSES :	16
2.1- Les maladies infectieuses :	17
2.1.1- Le SIDA (syndrome de l'immunodéficience acquise) :	17
2.1.2- La tuberculose :	19
2.2- Les maladies tropicales :	20
2.3- La santé maternelle et infantile :	20
2.4- Les maladies chroniques :	21
3- NECESSITE D'ACCROITRE L'ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS DANS LES PED :	23
3.1- Les sources en médicaments dans les PED :	23
3.1.1- La production locale :	23
3.1.2- L'importation :	25
3.2- Médicaments génériques (MG) et médicaments essentiels (ME) :	26
3.2.1- Médicaments génériques (MG) :	27
3.2.1.1- Définition :	27
3.2.1.2- Problèmes des brevets et des prix :	28
3.2.2- Médicaments essentiels (ME) :	36
II- LES MNU : UN OUTIL DANS LA STRATEGIE D'ACCES AUX MEDICAMENTS :	40
1- LES MNU EN FRANCE :	40
1.1- Définition et origine :	40
1.2- Existence légale des MNU et dispositions du CSP applicables à la collecte des médicaments : ..	41
2- LES ASSOCIATIONS DE COLLECTE :	43
2.1- L'Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM) :	43
2.2- CYCLAMED :	44
2.3- Mise en œuvre du dispositif Cyclamed et des dons de médicaments :	49
2.3.1- Le « réflexe Cyclamed » : mobilisation des consommateurs de médicaments et des pharmaciens d'officine :	49
2.3.2- Rôle de l'industrie pharmaceutique :	51
2.3.3- Rôle des associations humanitaires :	52
2.3.4- Rôle des incinérateurs :	53
III- DERIVES ET CONSEQUENCES :	54
1- DYSFONCTIONNEMENTS :	54
1.1- En France :	54
1.1.1- Le cadrage juridique du dispositif de collecte de MNU reste incomplet :	54
1.1.2- Collectes illégales :	55
1.1.3- Détournements :	56
1.1.3.1- Interrogations des pharmaciens assurant la gérance de PUI :	56
1.1.3.2- Détournement par les pharmaciens d'officine :	57
1.1.3.3- Analyse des risques et de la qualification des faits :	59
1.1.4- Un bilan environnemental remis en cause :	61
1.2- Dans les PED : nombreux problèmes et dangers liés aux dons :	64
1.2.1- Inadaptation aux besoins et compétences du personnel :	64
1.2.2- Rupture de la chaîne pharmaceutique :	66

1.2.3-	Alimentation des marchés parallèles et de la contrefaçon :	67
1.2.4-	Création de problèmes environnementaux :	69
1.2.5-	Perturbation des politiques locales de santé :	69
1.2.6-	Exemples révélateurs des problèmes posés par les dons de MNU :	70
2-	REACTIONS :	76
2.1-	Au niveau international :	76
2.1.1-	Principes directeurs applicables aux dons de médicaments : (cf. annexe 4) :	76
2.1.2-	Concepts de médicaments essentiels et d'usage rationnel des médicaments :	81
2.2-	Réactions en Europe :	83
2.3-	Cas de la France :	86
2.3.1-	Concernant l'exportation des MNU :	86
2.3.2-	Concernant les détournements et les circuits parallèles :	90
2.3.3-	Accélération relative du débat en 2006 :	92
2.3.4-	Un nouveau dispositif législatif :	94
2.3.5-	Bonnes pratiques de dons de médicaments (France) :	98
IV-	PROSPECTIVES :	102
1-	DANS LES PED : ALTERNATIVES AUX DONNS DE MNU :	102
1.1-	Achats de médicaments essentiels génériques (MEG):	103
1.2-	Des spécialités dans des cas très particuliers :	106
1.3-	Privilégier l'utilisation du médicament à usage humanitaire (MUH) :	106
1.4-	Développer les partenariats public-privé :	108
1.5-	Dons de produits d'hygiène :	110
1.6-	Dons de dispositifs et équipements médicaux :	111
1.7-	Financer l'achat de MEG dans le pays même :	111
1.8-	Contribution à la formation, à l'usage et à la gestion des médicaments :	112
1.9-	Appuyer ou établir des programmes de développement et des politiques de santé locales :	112
1.8.1-	Exemple de MSF :	113
1.8.2-	Exemple de PSF-CI :	114
1.10-	Lutter contre le marché illicite de médicaments :	118
2-	EN FRANCE :	120
2.1-	Comment lutter contre le gaspillage de médicaments ?	120
2.1.1-	Etude menée dans des maisons de retraite :	120
2.1.2-	Sensibiliser le grand public et les professionnels de santé :	122
2.2-	Que faire de nos médicaments non utilisés ?	124
	CONCLUSION :	125
	ANNEXES :	127
	QUELQUES ARTICLES ISSUS DE L'ACCORD SUR LES ADPIC.....	128
	DECLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTE PUBLIQUE.....	131
	LETTRE DE MISSION, ADRESSEE A L'IGAS PAR LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE.....	133
	PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONNS DE MEDICAMENTS – REVISION 1999.....	135
	BONNES PRATIQUES POUR LES DONNS DE MÉDICAMENTS.....	140
	ARRETE DU 18/08/08 RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DONNS DE MEDICAMENTS.....	143
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	147

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Les malades porteurs du VIH dans le monde en 2007.	18
Figure 2 : Le nombre de décès dus au SIDA dans le monde en 2007.	18
Figure 3 : Taux de prévalence de la tuberculose pour 100 000 habitants en 2005.	19
Figure 4: Taux de mortalité maternelle en 2005 (nombre de décès maternels pour 100 000 naissances vivantes).	21
Figure 5: Cyclamed regroupe l'ensemble de la profession pharmaceutique.	48
Figure 6: Fonctionnement du dispositif Cyclamed.	50
Figure 7 : Des médicaments vendus sur un marché.	67
Figure 8: Les déterminants de la santé.	103
Figure 9: Cheminement du médicament des centrales d'achats aux patients.	104
Figure 10: Fonctionnement de l'association Tulipe.	107
Figure 11: Les éléments permettant d'améliorer l'accès aux médicaments.	113

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Tableau comparatif des avantages et inconvénients des différentes filières de traitement envisageables pour les médicaments	63
Tableau 2 : Résultats concernant les médicaments inappropriés reçus en Guinée (étude réalisée en janvier 2008)	74
Tableau 3 : Exemples de centrales d'achats	105

SIGLES ET ABREVIATIONS

ACAME	Association des centrales d'achats en médicaments essentiels
ACCTEM	Association du centre de collecte, tri et expédition de médicaments
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AFSSAPS	Association française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALD	affection de longue durée
AME	aide médicale d'Etat
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANPCM	Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments
APR	Association de pharmacie rurale
art.	article
ARV	anti rétro viraux
BPF	bonnes pratiques de fabrication
CEPS	Comité économique des produits de santé
<i>Cf.</i>	<i>confer</i>
CHMP	Centrale humanitaire médio-pharmaceutique
CICR	Comité international de la Croix-Rouge
CIOPF	Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones
CMU	couverture maladie universelle
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CREDES	Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé
CROP	Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
CSP	code de la santé publique
CSRP	Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
DASRI	déchets d'activités de soins à risques infectieux
DC(I)	dénomination commune (internationale)
DGS	direction générale de la santé
DIM	déchets issus des médicaments
DMS	déchets ménagers spécifiques
DPI	droits de propriété intellectuelle

Dr.	Docteur
EHPA	établissement d'hébergement pour personnes âgées
EHPAD	établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<i>etc.</i>	<i>et cetera</i>
FED	Fond européen de développement
FIP	Fédération internationale pharmaceutique
FMI	Fond monétaire international
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour les actions en matière de population
FOPIM	Fonds de promotion de l'information médicale
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
HCR	Haut comité pour les réfugiés
HSE	hygiène sécurité environnement
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IOPA	Inter-Ordre des pharmaciens d'Afrique
IPIC	propriété intellectuelle en matière de circuit intégré
IPP	inhibiteur de la pompe à protons
IPS	initiation aux premiers secours
IRP	Inspection régionale de la pharmacie
JO	Journal Officiel
JORF	Journal Officiel de la république française
kg	kilogramme
LEEM	Les entreprises du médicament
LME	liste de médicaments essentiels
LNP	Les Nouvelles Pharmaceutiques
LO	licence obligatoire
M€	millions d'euros
ME	médicaments essentiels
MEDD	Ministère de l'écologie et du développement durable
MEG	médicaments essentiels génériques
MG	médicaments génériques
mg	milligramme
MNU	médicament non utilisé
MNUA	médicament non utilisé au stade de l'administration
MNUP	médicament non utilisé dès la préparation

MSD	Merck Sharp and Dohme
MSF	Médecins sans frontières
MUH	médicament à usage humanitaire
N°	numéro
µg	microgramme
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	organisation non gouvernementale
PD	pays développé
PED	pays en développement
PHI	Pharmacie humanitaire internationale
PIMED	Pour une information médicale éthique et le développement
PIRES	protocole inter-régimes d'examen spécial
PMA	pays les moins avancés
PSF-CI	Pharmaciens sans frontières-comité international
PUI	pharmacie à usage intérieur
RD	république démocratique
RDC	république démocratique du Congo
ReMeD	Réseau médicaments et développement
SIDA	syndrome d'immunodéficience acquise
SNIP	Syndicat national de l'industrie pharmaceutique
TAC	campagne pour l'accès aux traitements
TULIPE	Transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique
UE	Union Européenne
UI	unité internationale
UNHCR	Haut commissariat des Nations unies pour les réfugiés
UNICEF	United Nations Children's Emergency Fund : Fonds des Nations unies pour l'enfance
UNPF	Union nationale des pharmacies de France
USPO	Union des syndicats des pharmaciens d'officine
VIH	virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION :

Les besoins sont immenses pour des millions de personnes qui souffrent ou meurent par manque d'hygiène et de soins élémentaires. Déjà en 1975, l'Assemblée mondiale de la santé a mis l'accent sur la dégradation de la situation pharmaceutique dans les pays en développement (PED), la pénurie de médicaments et le gaspillage des ressources insuffisantes par des approvisionnements mal conduits. L'idée simple qu'un médicament peut sauver des vies a conduit les ménages à vider leur armoire à pharmacie et à déposer le superflu dans la pharmacie la plus proche. Rapportés par des malades qui n'en ont finalement pas eu usage, ou récupérés parmi les invendus de la pharmacie, tous ces produits entrent dans la filière de récupération. Il existe en France une grande quantité de médicaments inutilisés. Ils sont la conséquence en grande partie d'une utilisation irrationnelle : il existe en effet une suracquisition, une surconsommation et un gaspillage, d'où l'existence d'un grand nombre de ce qu'on appelle les MNU : médicaments non utilisés. Des collectes de MNU ont vu le jour, ayant pour objectif de protéger d'une part la santé publique (par diminution des accidents domestiques liés à des intoxications médicamenteuses) et d'autre part l'environnement. A ces activités de collecte se sont ajoutées des opérations de tri, récupération et envoi des MNU aux populations démunies, sous forme de dons. En France, depuis 1994, l'association Cyclamed, réunissant tous les professionnels de la chaîne pharmaceutique, a été chargée officiellement d'organiser la filière de récupération et d'élimination des déchets issus des médicaments (DIM), comprenant en pratique les emballages vides et les MNU qu'ils contiennent. Cyclamed a travaillé en collaboration avec plusieurs partenaires humanitaires chargés de récupérer les MNU afin de les envoyer à des populations démunies.

Cependant, le médicament n'est pas un produit anodin. Il présente, le plus souvent, des risques pour la santé et l'environnement lorsqu'il n'est pas utilisé dans de bonnes conditions. La bonne volonté ne peut pas remplacer la compétence dans un domaine aussi sensible que celui de la santé, elle peut même induire des effets pervers. De nombreux exemples de dons de médicaments inappropriés ont été signalés. A cela, se sont ajoutés de multiples dysfonctionnements au niveau de la collecte dans les pays donateurs. Devant ce flot de plus en plus important de critiques sur les dons de MNU, une réflexion s'est alors engagée en France ainsi qu'au niveau international. Cette réflexion a permis à certaines réactions et mesures de voir le jour. Mais dans un contexte de renforcement des politiques sanitaires visant à améliorer l'accès des populations aux médicaments, vouloir changer le comportement des gens vis-à-vis des MNU s'avère être un projet ambitieux. Toutefois, il apparaît

indispensable de reconcevoir le dispositif Cyclamed en France et de reconsidérer le statut des MNU. Face à ce constat, une question importante se pose :

Doit-on, dans un but humanitaire, continuer à employer les MNU ou doit-on les considérer comme des déchets et les traiter comme tels ?

Dans cette thèse, nous aborderons dans une première partie le problème de l'accessibilité aux médicaments dans les PED, pour arriver à analyser ensuite comment on a voulu utiliser le MNU comme un outil dans la stratégie d'accès aux médicaments. Puis nous procéderons à une analyse des dysfonctionnements liés à la collecte des MNU d'une part et à leur exportation d'autre part. Nous examinerons également les réactions des différents acteurs (OMS, PED, pays exportateurs, humanitaires...) suite aux dérives constatées, en mettant l'accent sur l'aspect législatif et les dernières mesures en France. Finalement, nous décrirons les perspectives et solutions qui peuvent être envisagées.

I- ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT (PED) :

1- Définition de l'accessibilité aux médicaments :

L'accessibilité aux médicaments est un élément déterminant dans toute politique de santé. En effet, pour que le médicament puisse jouer pleinement son rôle, il doit parvenir à son destinataire final, le malade ; il doit donc être accessible. Les politiques pharmaceutiques doivent donc garantir l'accessibilité des médicaments. Les médicaments doivent être disponibles pour tous, quelle que soit la localisation (accessibilité géographique), quel que soit le moment au sein des structures chargées de sa distribution (accessibilité physique), à un prix abordable (accessibilité financière) et avec une garantie d'efficacité et de qualité (accessibilité qualitative) [1] [2].

1.1- L'accessibilité géographique :

L'accessibilité géographique est schématisée par la distance devant être parcourue par les malades pour se rendre au point de dispensation des médicaments le plus proche (la pharmacie par exemple) ou le temps nécessaire pour y arriver.

L'accessibilité géographique se détermine par le nombre et la localisation des centres de distribution de médicaments. Dans certains PED, étant donné le faible nombre de centres de distribution de médicaments dans certaines zones rurales et leur répartition hétérogène, il semble préférable pour évaluer l'accessibilité géographique dans ces zones, de calculer la proportion de la population située à moins de cinq kilomètres d'un centre de distribution.

La couverture des PED en matière de pharmacies est extrêmement faible et très inégale en comparaison avec celle des pays développés (PD). Dans les PED, particulièrement ceux d'Afrique, les pharmacies sont concentrées dans les grands centres urbains, au détriment des populations rurales.

Ainsi, certaines populations ne peuvent accéder aux médicaments qu'au prix d'un grand trajet et, une fois le centre de dispensation atteint, il faut que ce dernier puisse délivrer le médicament nécessaire. Alors se pose la question de l'accessibilité physique [1] [2].

1.2- L'accessibilité physique :

L'accessibilité physique se traduit par l'absence de rupture de stock. Cela signifie que le médicament, normalement autorisé et présent à la pharmacie, est disponible dans les rayons. Pour évaluer cette accessibilité, il faudrait déterminer la durée des ruptures de stock. Cela se mesure en calculant le nombre de jours ou de semaines durant lesquels le produit est absent des rayons, pendant une période déterminée (un mois ou un an par exemple). Cette mesure nécessite de disposer de la liste de l'ensemble des produits supposés présents et des fiches du système de gestion de stock. L'accessibilité physique peut être variable au sein d'un même pays et suivant le secteur (public ou privé) auquel s'adresse le malade.

Assurer l'accès aux médicaments passe aussi par garantir la présence du médicament au moment où le malade en a besoin. Cette accessibilité est tributaire de l'efficacité du système d'approvisionnement et de distribution.

Malheureusement, la disponibilité du médicament ne signifie pas que le malade a les moyens de se le procurer. Ainsi, se pose le problème de l'accessibilité financière [1] [2].

1.3- L'accessibilité financière ou économique :

L'accessibilité financière est déterminée par le financement et le coût du médicament pour la population, donc par le prix de ce dernier. Le prix du médicament est fonction du coût d'acquisition des médicaments (importation, taxe douanière, production locale), du coût de la distribution (marge) et du système de financement de la consommation (présence d'un système collectif de paiement : par l'Etat ou par les assurances maladies, ou paiement direct par le consommateur).

Le meilleur moyen pour évaluer l'accessibilité économique est de comparer le prix du médicament avec le salaire journalier le plus bas ou salaire journalier moyen du pays.

Le prix du médicament est une donnée fondamentale pour son accessibilité par les populations des PED, et en particulier celles qui sont les plus défavorisées. Dans la majorité des cas, les pauvres paient leurs médicaments au même prix que les riches, voire quelquefois plus cher. Dans les PED, le prix des médicaments à la vente est élevé, parfois plus élevé que dans les PD, pour diverses raisons dont les taxes douanières, la TVA ou encore les marges importantes que s'octroient les différents intermédiaires.

Le prix du médicament ne conditionne pas à lui seul l'accès au médicament. Le mode de financement des médicaments est aussi une donnée importante. Dans les PED, celui-ci n'est pas encourageant. La situation de financement de la santé s'est dégradée depuis de nombreuses années avec les réformes structurelles imposées par des institutions comme le FMI (Fond monétaire international) et la Banque mondiale, et avec l'appauvrissement des populations. Pour de nombreux PED, la santé ne semble pas être une priorité. Cela se traduit par une baisse des budgets dédiés à la santé, donc aux médicaments. Il devient difficile, pour un grand nombre de personnes ayant à peine de quoi se nourrir, de se procurer des médicaments. La conséquence de ces baisses répétées est que la part financière qui pèse sur le budget des ménages tend à augmenter.

Dans la grande majorité des PED, il n'y a ni sécurité sociale, ni système d'assurance privée, donc pas de prise en charge des frais liés à la santé. Et même quand ces systèmes de financement existent, ils ne participent pas ou presque pas aux dépenses de santé publique et ils ne couvrent qu'une partie de la population. Dans les PED, la totalité ou la quasi-totalité des dépenses de santé, dont l'achat des médicaments, est à la charge du malade et de sa famille.

La faiblesse du financement public dédié aux médicaments, associée à l'absence de prise en charge par un système d'assurance, accroît l'inaccessibilité économique du médicament dans les PED. L'accessibilité financière est un des éléments de comparaison qui met le plus en relief les inégalités entre PED et PD.

Plus que jamais, le prix du médicament dans les PED est primordial. Pour que le médicament soit accessible à une grande partie de la population, son prix doit être abordable pour tous. Mais l'accessibilité ne se limite pas à la mise à disposition de médicaments abordables ; il faudrait aussi qu'ils soient de bonne qualité, d'où la question de l'accessibilité qualitative [1] [2] [3].

1.4- L'accessibilité qualitative :

L'accessibilité qualitative signifie que le médicament mis à disposition des malades doit être fiable sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité. Il ne doit pas altérer l'état du malade, doit contenir le bon principe actif, au bon dosage et doit être exempt de toxique.

Sa garantie incombe à l'Etat au travers des instances d'homologation et de réglementation du médicament. Lorsque ces gages de qualité sont déficients, se développent la contrefaçon et les marchés parallèles de médicaments. Le développement des marchés

parallèles est en plein essor dans les PED, particulièrement les plus pauvres, comme le Bénin, le Sénégal, la Côte d'Ivoire, le Burkina Faso, le Mali, Haïti, le Gabon, *etc.* Dans ces pays, sur les étals des marchés, il est possible de se procurer des médicaments contrefaits à des prix défiant toute concurrence. La plupart de ces médicaments sont souvent dépourvus de principe actif ou sous dosés, contiennent des produits toxiques, ou sont des produits périmés. Ainsi, ces médicaments peuvent mettre en danger la vie des populations. Dans certaines situations, ces contrefaçons peuvent même infiltrer les circuits légaux. Les services de réglementation et d'homologation devraient pouvoir bénéficier des moyens nécessaires pour assurer leur fonction et être présent sur le terrain de manière efficace.

L'accessibilité qualitative, même en présence d'instances d'homologation et de réglementation actives, nécessite aussi la mise en place de différents contrôles des médicaments tout au long de la chaîne de distribution. Ce contrôle semble défaillant dans les PED. Cela s'explique souvent par l'absence de structures d'assurance qualité.

La maîtrise de la qualité ne s'exerce pas seulement dans les circuits d'achat et de distribution. Elle s'impose aussi dans les procédures de fabrication, même pour les PED producteurs de médicaments. L'absence d'un service d'assurance qualité et de règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF) peut avoir de lourdes conséquences pour la santé des populations.

Il est impératif d'assurer aux populations un accès à des médicaments de qualité, c'est-à-dire efficaces et sans danger pour leur santé, qu'elle qu'en soit la provenance. En structurant les circuits d'approvisionnement et de distribution, en adoptant une réglementation stricte et en effectuant les contrôles nécessaires, une accessibilité qualitative pourrait être assurée [1] [3] [4].

Avant d'aborder les différentes réponses au problème de l'accessibilité aux médicaments dans les PED, la situation sanitaire de ces pays sera analysée, ainsi que leurs attentes.

2- Situation alarmante dans les PED ; besoins sanitaires immenses :

Dans les années 1980, on avait l'impression que la longue lutte engagée pour maîtriser les maladies infectieuses dans les PED était presque terminée. Les progrès de l'industrie pharmaceutique avaient permis d'ores et déjà d'éradiquer la variole, alors que la poliomyélite, la lèpre, le tétanos néonatal et d'autres encore étaient en cours d'éradication. Environ huit enfants sur dix dans le monde étaient vaccinés contre une demi-douzaine de maladies graves, tandis que les antibiotiques guérissaient de nombreuses infections. Cependant, l'optimisme s'est estompé. En schématisant, les PD concentrent la moitié des décès qui sont en majorité liés aux maladies cardiovasculaires, tandis que les PED concentrent l'autre moitié liée en majorité aux maladies infectieuses. En effet, le développement socio-économique permet la régression des maladies infectieuses, non seulement sous l'effet d'une meilleure accessibilité à des soins efficaces (antibiothérapie) et d'une généralisation de la prévention (vaccination), mais aussi par l'amélioration des conditions de vie (habitat, nourriture, hygiène individuelle) et l'assainissement de l'environnement. Ainsi, la tuberculose a régressé continuellement en Europe depuis le 19^{ème} siècle, bien avant l'identification du bacille de Koch et l'apparition de la streptomycine. Dans ce schéma, la place des maladies infectieuses dans les PD est progressivement occupée par les affections chroniques et dégénératives [5].

Toutefois, des doutes sont apparus sur la cohérence et la validité de cette approche. Rien n'indique que l'évolution de la mortalité dans les PED suivra le modèle européen des cent dernières années. On semble au contraire s'acheminer vers la persistance d'importantes pathologies infectieuses (le SIDA en particulier), tandis que les changements sociaux et l'allongement de la vie feront le lit des maladies chroniques et dégénératives. Il y aura sans doute coexistence et non remplacement des pathologies, imposant aux PED ce qu'on appelle un double fardeau. L'inquiétude vient de l'émergence de nouvelles pathologies infectieuses, de la résurgence d'autres que l'on croyait circonscrites, et de leur potentiel de disparition à l'échelle mondiale qui remet en cause les certitudes acquises [5].

2.1- Les maladies infectieuses :

De nombreuses maladies infectieuses font que la situation reste aujourd'hui alarmante dans de nombreux PED et PMA (pays les moins avancés). Deux exemples seront développés : le SIDA et la tuberculose.

2.1.1- Le SIDA (syndrome de l'immunodéficience acquise) :

Le nombre de personnes vivant avec le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ne cesse d'augmenter. A l'échelle mondiale, on estime que 33 millions de personnes vivaient avec le VIH en 2007. Il y a eu 2,7 millions de nouvelles infections à VIH et 2 millions de décès liés au SIDA en 2007. L'Afrique australe supporte encore et toujours une part disproportionnée du fardeau mondial du VIH : 35% des infections à VIH et 36% des décès dus au SIDA en 2007 se sont produits dans cette sous région. Dans l'ensemble, l'Afrique subsaharienne demeure la région la plus fortement touchée par le VIH, avec 67% de toutes les personnes vivant avec le VIH en 2007. Le nombre de personnes vivant avec le VIH a particulièrement augmenté en Asie centrale, en Asie de l'Est et en Europe de l'Est [6] [7] [8].

Les nouvelles infections se concentrent fortement parmi les jeunes et il n'y a jamais eu autant de femmes adultes qui vivent avec le VIH. Les femmes représentent la moitié de toutes les personnes vivant avec le VIH dans le monde et plus de 60% des infections à VIH en Afrique subsaharienne. La prévalence élevée de l'infection à VIH chez les femmes explique l'ampleur de la contamination des enfants par la transmission mère-enfant et le nombre d'orphelins du SIDA. On estime que 370 000 enfants de moins de quinze ans ont été infectés par le VIH en 2007. A l'échelle mondiale, le nombre d'enfants de moins de quinze ans vivant avec le VIH est passé de 1,6 millions en 2001 à 2,0 millions en 2007. Près de 90% d'entre eux vivent en Afrique subsaharienne. Fin 2000, on estimait à 12,1 millions le nombre d'enfants en Afrique subsaharienne dont l'un ou les deux parents sont décédés du SIDA, entraînant des conséquences sociales et économiques graves [6] [7] [8].

Malades porteurs du VIH en 2007



Figure 1 : Les malades porteurs du VIH dans le monde en 2007.
Source : Rapport ONUSIDA, 2007.

Nombre de morts du Sida en 2007



Figure 2 : Le nombre de décès dus au SIDA dans le monde en 2007.
Source : Rapport ONUSIDA, 2007.

2.1.2- La tuberculose :

Plus d'un tiers de la population mondiale est infectée par le *Mycobacterium tuberculosis*. S'il est vrai que seul un porteur sain sur dix déclenchera la maladie, les personnes immunodéprimées, à l'instar des séropositifs, sont plus susceptibles de contracter la maladie. Les PED représentent plus de 90% des cas et des décès liés à la tuberculose. Les jeunes adultes sont particulièrement touchés. La tuberculose est une cause majeure de mortalité chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA. On a estimé à 9,2 millions le nombre de nouveaux cas de tuberculose enregistrés dans le monde en 2006. Les cinq pays qui ont enregistré le plus grand nombre de cas étaient, dans l'ordre, l'Inde, la Chine, l'Indonésie, l'Afrique du Sud et le Nigéria. C'est dans la région africaine que le taux d'incidence pour 100 000 habitants est le plus élevé (363). 1,7 millions de personnes sont mortes de la maladie en 2006, dont 200 000 malades du SIDA [7] [9].

Le taux de prévalence et de mortalité de la tuberculose baisse certainement depuis plusieurs années à l'échelle mondiale. Toutefois, en 2005, le nombre total de nouveaux cas continuait à augmenter lentement en raison de la progression de la maladie en Afrique, en Méditerranée orientale et en Asie du Sud-Est [10].

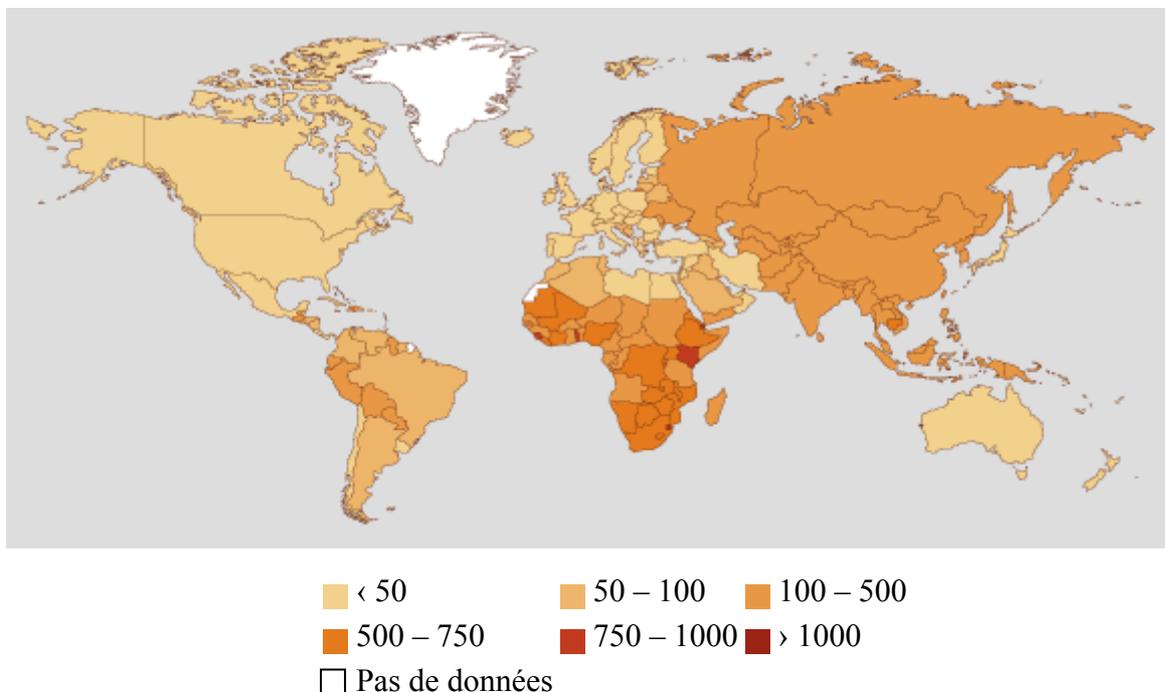


Figure 3 : Taux de prévalence de la tuberculose pour 100 000 habitants en 2005.
Source : OMS : *Rapport sur la santé dans le monde, 2007.*

2.2- Les maladies tropicales :

Les maladies tropicales posent également beaucoup de problèmes aux PED. Au moins un milliard de personnes, soit un être humain sur six, souffrent de maladies tropicales, telles que le choléra, la dengue, la dracunculose (ver de Guinée), la leishmaniose (kala azar ou fièvre noire), l'onchocercose (cécité des rivières), la schistosomiase, l'helminthiase et la trypanosomiase (maladie du sommeil). Certaines affectent les individus pour la vie, provoquant des infirmités et la défiguration, sources de stigmatisation. D'autres sont des infections aiguës passagères et parfois mortelles.

Avec la fin de la colonisation, les PD se sont désintéressés de ces maladies et la recherche dans ce domaine a baissé ; d'où leur nom de « maladies négligées ». Plus de 14 millions de personnes ont été guéries de la lèpre, la schistosomiase a été maîtrisée avec succès au Brésil et éliminée au Maroc. Ces succès montrent que les actions contre les maladies tropicales négligées sont techniquement possibles. Une plus grande attention qui se traduit par l'accès aux traitements et par l'accroissement des activités de recherche et développement pourrait nettement améliorer la situation dans les PED [7].

2.3- La santé maternelle et infantile :

Autre problème dans les PED, la santé maternelle et infantile. Chaque année sont enregistrés plus de 3 millions de bébés mort-nés, plus de 4 millions de nouveau-nés meurent dans les 28 jours suivant leur naissance et plus de 6,5 millions d'enfants meurent avant l'âge de cinq ans. En outre, les enfants souffrent des mêmes pathologies que les adultes mais sont plus sérieusement affectés par certaines maladies, telles que les infections des voies respiratoires, le paludisme et les maladies diarrhéiques. Des ressources financières sont nécessaires pour améliorer les interventions prioritaires dans les maladies évitables, qui peuvent être prises en charge et soignées [7] [11].

La mortalité maternelle continue également à faire de ravages. La mortalité annuelle se chiffre désormais à 529 000 morts, souvent soudaines et imprévues, qui surviennent pendant la grossesse elle-même, pendant l'accouchement ou après la naissance du bébé. Des familles pauvres sont ainsi dévastées parce que les soins de santé n'ont pas été dispensés à temps ou se sont avérés inefficaces [7] [11].

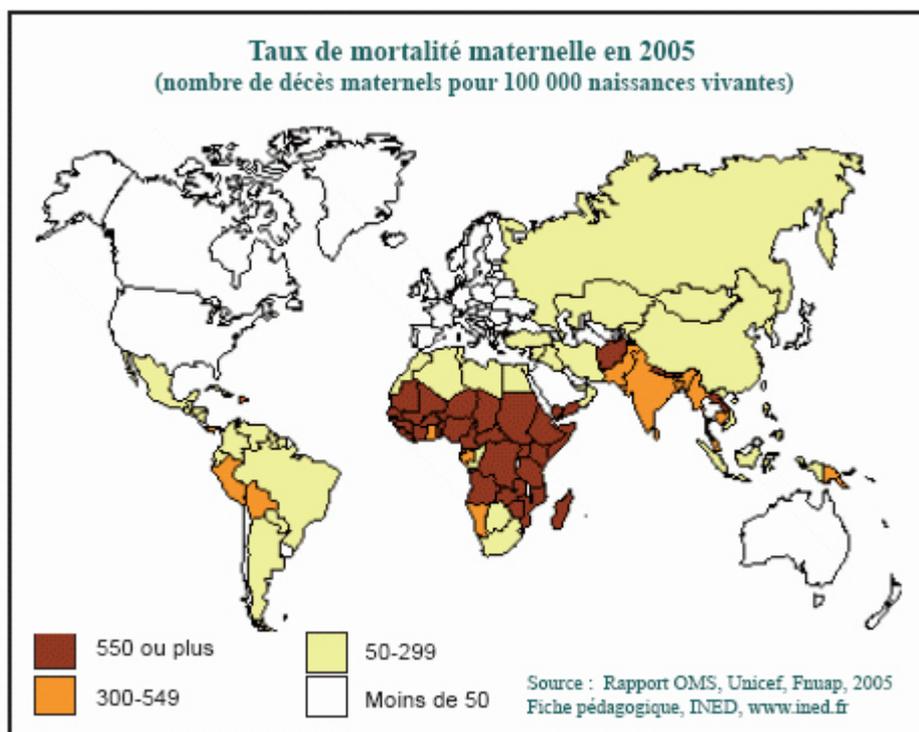


Figure 4: Taux de mortalité maternelle en 2005 (nombre de décès maternels pour 100 000 naissances vivantes).

Source : Rapport OMS, UNICEF, FNUAP, 2005.

Dans les PED, les interventions censées être efficaces en matière de réduction de la mortalité et de la morbidité maternelles et périnatales ne sont pas accessibles à tous. L'élargissement de la couverture des soins de santé maternelle et néonatale fournis par un personnel qualifié devient indispensable. Il faut impérativement former des infirmiers, des sages-femmes et des éducateurs de santé capables de fournir une assistance technique qualifiée pendant le travail et l'accouchement et de prodiguer des soins aux enfants. En outre, les pays, les donateurs et les agences multilatérales doivent mobiliser des ressources destinées au renforcement des infrastructures de santé : cela passe par l'ouverture de nouvelles structures hospitalières et la fourniture de matériel de soin et de médicaments [7].

2.4- Les maladies chroniques :

Enfin, chaque année, quelques 35 millions de décès sont provoqués par des maladies chroniques, soit 60% des décès enregistrés dans le monde. Au nombre des principales maladies chroniques, peuvent être citées : les maladies cardiovasculaires (17 millions de morts), le cancer (7 millions de morts), les maladies respiratoires chroniques (4 millions de morts) et le diabète (1 million de morts). Près de 80% des morts des suites d'une maladie

chronique surviennent dans les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire, et le nombre de personnes, de familles et de communautés touchées est en constante progression. L'impact des maladies chroniques dans ces pays augmentera au fur et à mesure qu'ils engageront la lutte contre les maladies infectieuses [7].

Une part importante de la morbidité et de la mortalité des maladies chroniques peut être prévenue si des traitements médicaux sont disponibles et à la portée de tous, ce qui constitue un défi majeur à relever dans les pays à fort pourcentage de populations pauvres. La menace des maladies chroniques peut être largement gérée par l'utilisation des connaissances et des médicaments existants. Nombre de solutions sont efficaces mais hautement économiques. Les partenariats public-privé ont un rôle crucial à jouer pour accélérer la lutte contre des maladies spécifiques. Toutefois, l'accès aux médicaments n'est pas la seule clé du succès. Un investissement dans des programmes de prévention des maladies chroniques et la mise en place de services et d'infrastructures s'avèrent vitaux pour les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire [7].

Pour conclure, la pauvreté des pays, la diminution de la disponibilité alimentaire, les catastrophes naturelles, le déplacement des populations, la progression de la désertification, la croissance démographique et l'absence d'hygiène font que les besoins sanitaires restent aujourd'hui immenses dans les PED. Aujourd'hui, il est donc indispensable d'accroître l'accessibilité aux médicaments dans ces pays, même si, comme il sera montré ci-après, des actions dans ce but sont déjà menées depuis quelques années.

3- Nécessité d'accroître l'accessibilité aux médicaments dans les PED :

Avant d'aborder les moyens utilisés depuis quelques années pour améliorer l'accès aux médicaments des populations démunies, des généralités sur les moyens d'approvisionnement en médicaments des PED vont être présentées.

3.1- Les sources en médicaments dans les PED :

Les sources en médicaments dans les PED sont de deux types : la production locale et l'importation.

3.1.1- La production locale :

La production locale dans la plupart des PED ne constitue qu'une petite part de la consommation des médicaments. Rares sont les PED qui possèdent une industrie pharmaceutique permettant d'assurer l'approvisionnement du marché intérieur. Dans ce groupe, sont inclus des pays comme le Brésil, l'Inde, la Thaïlande, l'Afrique du Sud, le Pakistan, la Colombie, la Chine... Chacune de ces industries se situe à un niveau de développement différent et a des orientations différentes.

Parmi les arguments en faveur de la production locale, peuvent être cités :

- la réduction des besoins en devises étrangères ;
- l'amélioration de la balance commerciale ;
- l'autonomisation vis-à-vis des importations ;
- le moyen de pression dans les discussions avec les grandes firmes pharmaceutiques pour faire baisser les prix ;
- la création d'emplois et la baisse du chômage ;
- la production de médicaments pour des programmes nationaux de lutte contre certaines maladies ;

- l'amélioration de la disponibilité des médicaments dans les lieux de distribution aux malades, car la production locale permet plus de souplesse et des livraisons plus fréquentes [1].

Toutefois, de nombreux éléments conditionnant la mise sur pied d'une production locale constituent souvent un frein dans les pays pauvres. En effet, les conditions économiques à remplir pour l'installation d'une production nationale efficace et viable sont draconiennes. Il ne sert à rien d'accroître la dette du pays si le rapport investissement/bénéfice est défavorable à la santé des populations. La mise de fonds initiale est souvent énorme et la construction d'une industrie peut nécessiter plusieurs années. Quant à la qualité nécessaire des médicaments, elle passe par la qualité et la disponibilité en personnels techniques et par l'existence de structures d'appui. Le personnel qui travaille dans une telle industrie doit être compétent et spécialisé. Si le pays ne dispose pas d'un tel personnel, ou si l'effectif est insuffisant, il faut en former et cela a un coût. De plus, la fabrication des principes actifs constitue plus de 50% du coût de production. Il est difficile pour des petits producteurs locaux d'influencer à la baisse cette composante du coût final du produit. Des ressources financières suffisantes sont indispensables pour garantir et maintenir un produit de haute qualité, tout en maintenant des prix bas. Cet objectif est souvent difficile à remplir par les petits producteurs du fait de l'insuffisance de leurs recettes. A cela, s'ajoutent souvent des conditions géographiques et climatiques défavorables à la production locale dans les PED. En effet, installer une unité de production dans un désert risque d'être un investissement hasardeux. Selon la géographie ou le climat, l'approvisionnement sera plus ou moins facilité. Ainsi, une zone qui subit des inondations six mois par an risque d'être très difficile d'accès, donc de limiter l'acheminement de la production. La situation politique du pays (pays en guerre ou instable) est également une contrainte à ne pas négliger, tout comme l'approvisionnement fiable en matières premières, en eau et en énergie (électricité, gaz), puisque les industries pharmaceutiques en sont très consommatrices [1].

Toutes ces conditions techniques et matérielles sont rarement réunies et les PED ont le plus souvent recours à l'importation.

3.1.2- L'importation :

La principale source de médicaments dans les PED reste l'importation. L'approvisionnement des PED peut être assuré directement par le fournisseur, par l'intermédiaire d'une centrale d'achat¹ ou encore par des structures humanitaires, gouvernementales ou non.

La qualité de ces médicaments est différente selon l'origine et le lieu de fabrication. Pour les médicaments fabriqués dans les pays industrialisés et qui ont l'AMM nationale, la qualité à l'exportation offre les mêmes garanties que celle dans le marché intérieur. Pour les produits fabriqués dans les pays industrialisés mais destinés à l'exportation, la qualité est variable, mais elle n'est garantie que par l'acceptation d'un dossier d'AMM par les autorités de tutelle. Quant aux produits qui transitent par les pays industrialisés mais qui sont fabriqués dans d'autres pays comme l'Inde et la Chine, leur qualité est variable et leur origine est souvent difficile à identifier [5].

Le choix du fournisseur dépend de la politique pharmaceutique dans le pays importateur. Dans la majorité des cas, le prix est l'élément essentiel du choix, la qualité des médicaments quant à elle ne constitue qu'un élément secondaire, ce qui présente un danger pour la santé des patients [5].

Les organisations humanitaires participent activement à l'approvisionnement en médicaments des PED, en particulier les plus pauvres d'entre eux. Des organisations intergouvernementales comme l'UNICEF (Fonds des Nations unies pour l'enfance) et des ONG comme MSF (Médecins sans frontières) assurent eux-mêmes leur approvisionnement en médicaments. D'autres structures humanitaires font appel à des centrales d'achats humanitaires comme la CHMP (Centrale humanitaire médico-pharmaceutique).

- Au niveau de MSF, les pharmaciens se chargent d'identifier un ensemble de fournisseurs qui offrent, à des prix corrects, des produits répondants aux normes internationales de qualité.

¹ Une centrale d'achat est un organisme dont l'activité consiste à acheter directement aux producteurs, aux importateurs ou aux coopératives des biens en grandes quantités, de manière à obtenir les meilleures conditions possibles (prix, modalités de paiement, livraison...). Elle dispose le plus souvent d'un statut de commissionnaire. Se substituant aux grossistes, elle revend ensuite ces biens en quantités fractionnées à ses adhérents, auxquels elle peut également offrir des services d'aide à la gestion [12].

- L'UNICEF achète ses produits pharmaceutiques par le biais d'appels d'offres internationaux qui sont lancés auprès d'une large sélection de fabricants possédant l'expérience de l'approvisionnement des PED en médicaments génériques.
- La CHMP organise l'approvisionnement au moindre coût en médicaments essentiels², en matériel médical et produits de biologie, tout en respectant les standards de qualité [5].

Quatre objectifs stratégiques sont à atteindre avec les importations de médicaments :

- acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport coût/efficacité en quantité voulue ;
- choisir des fournisseurs fiables de produits de bonne qualité ;
- avoir des livraisons effectuées en temps voulu ;
- assurer le coût total le plus faible possible [1].

Ensuite, la disponibilité des médicaments sur l'ensemble du territoire dépend très largement du mode de distribution. Il y a quatre systèmes de distribution définis par le rythme de livraison : livraison par kit (ou système des assortiments de médicaments) une fois par an, livraison par lots variables une ou deux fois par an, livraison plus fréquente (quatre à douze fois par an en fonction des commandes) ou encore livraison continue. Le choix est fonction du niveau de ruptures de stock constaté et des moyens de gestion disponibles [2].

A présent, les moyens mis en œuvre depuis quelques années dans le but d'améliorer l'accessibilité aux médicaments dans les PED vont être traités.

3.2- Médicaments génériques (MG) et médicaments essentiels (ME) :

Les ME sont un concept destiné initialement et principalement aux PED. Les MG sont une catégorie de médicaments du point de vue du brevet. Les premiers peuvent intégrer les seconds. Les ME, comme les MG, doivent contribuer à améliorer l'accès au médicament dans les PED.

² La notion de médicaments essentiels est définie et développée à partir de la page 36.

3.2.1- Médicaments génériques (MG) :

3.2.1.1- Définition :

Dans l'article L. 5121-1 du code de la santé publique français, le MG se définit comme suit : « *Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, est spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché* » [13]. Un « groupe générique » est « *le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes* » [13].

Un MG est commercialisé après expiration du brevet du médicament princeps. Les génériques sont produits par plusieurs fabricants et doivent être :

- interchangeables (bio-équivalents) avec le médicament princeps ;
- enregistrés par les autorités réglementaires sur la base de leur qualité, efficacité et innocuité qui sont comparables au princeps ;
- commercialisés sous leur dénomination commune (DC), avec ou sans un nouveau nom de marque [1].

Les médicaments génériques contribuent à l'amélioration de l'accès aux médicaments de plusieurs façons, principalement à cause de leur prix, généralement plus faible que celui du médicament princeps. Ce prix s'explique par plusieurs facteurs :

- pas de coût d'investissement dans la recherche et développement ;
- pas de coût de lancement et de promotion du médicament auprès des prescripteurs ;
- la concurrence : les médicaments tombés dans le domaine public pouvant être copiés librement, le sont par plusieurs génériqueurs [1].

Aborder le thème du prix du médicament et d'une médecine économiquement accessible pour tous amène à évoquer le thème des brevets. Certes, ces derniers remplissent une fonction essentielle, dans le sens où ils encouragent la création, en incitant à investir dans des programmes de recherche et de mise au point de nouveaux produits pharmaceutiques. Mais, le système des brevets ne retarde-t-il pas la disponibilité de médicaments moins chers (génériques) dans les PED ?

3.2.1.2- Problèmes des brevets et des prix :

Dans le cadre de l'OMC, les pays négocient des règles commerciales. L'OMC s'occupe de gérer leur mise en œuvre et les problèmes que pose leur application d'un point de vue juridique. L'OMC n'est en aucun cas une organisation scientifique et ne définit pas de normes.

L'OMC collabore avec de nombreuses organisations internationales à différents niveaux. Cette collaboration peut avoir lieu lors des négociations ou du réexamen des accords. La collaboration peut prendre la forme de groupes d'experts lors de règlements de différends ou lors de réunions de comité. Cette coopération peut aussi se faire sur du long terme, soit en

passant des accords de coopération, soit au sein d'organisations annexes. Ces collaborations permettent d'améliorer la compréhension des accords, de faciliter leur mise en œuvre et de bénéficier de l'avis d'organismes spécialisés dans les différends.

Les accords régis par l'OMC sont de deux types : accords plurilatéraux et accords multilatéraux. Les premiers sont facultatifs, tous les membres de l'OMC ne sont pas obligés d'y adhérer. Quant aux accords multilatéraux, ils sont obligatoires dès l'accession du pays à l'OMC. Les pays membres doivent les retranscrire dans leur droit national. Ces accords multilatéraux portent sur des sujets comme le commerce des marchandises, le commerce des services, le commerce et l'environnement, la propriété intellectuelle [1] [5].

- Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et brevet pharmaceutique : (cf. annexe 1)

L'Accord sur les ADPIC est l'accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Il fut négocié au cours du cycle d'Uruguay. Il se réfère en partie aux conventions antérieures ayant trait au DPI, administrées par l'OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle) : la convention de Paris (1967), la convention de Berne (1971), la convention de Rome (1961) et le traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuit intégré (traité IPIC) (1989) [1].

Il vise à établir un équilibre entre l'encouragement à la création et aux inventions futures et l'utilisation des inventions et créations existantes (article 7) [14]. Il permet au créateur d'empêcher l'utilisation de sa création ou de son invention par un tiers. Les DPI sont des droits exclusifs, souvent temporaires, accordés par un Etat pour l'exploitation de créations intellectuelles. Ces droits se divisent en deux catégories : droits littéraires et artistiques (droits d'auteur) et droits de propriétés industrielles (les brevets d'invention, par exemple les brevets des produits pharmaceutiques, les marques, les dessins industriels).

Il vise à réduire les différences dans la manière dont ces droits sont protégés de par le monde et à les soumettre à des règles internationales communes. Il fixe un niveau minimum de protection de la propriété intellectuelle que chaque gouvernement doit assurer aux autres membres de l'OMC.

Il vise aussi, par la protection des DPI, à « *contribuer à la promotion de l'innovation technologique, au transfert des technologies, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques, et d'une manière propice au bien être social*

et économique, et à assurer un équilibre des droits et d'obligations » (article 7 des ADPIC) [14] [15].

Ces normes minimales doivent être intégrées dans les législations nationales de façon libre et être appliquées selon le principe du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée [1].

Les différents points de cet accord influençant l'accès aux médicaments sont :

- la notion de brevet et de brevetabilité (art. 27/ art. 28-1 et 28-2/ art. 33)
- la notion de licence obligatoire (art. 31-a à h)
- la notion d'épuisement des droits et les importations parallèles (art. 6)
- les exceptions et l'autorisation de mesures appropriées pour limiter les droits du titulaire du brevet, afin d'éviter les usages abusifs et protéger la santé publique, appelées flexibilités (art. 30/ art. 8-1 et 8-2) [1] [14] [15].

Des droits de brevet sont accordés aux inventeurs pour promouvoir la recherche et développement. Cela concerne aussi la création de nouveaux médicaments. L'Accord sur les ADPIC, qui est en vigueur depuis 1995, consacre aussi dans le droit international public le droit des gouvernements de prendre différentes sortes de mesures qui assortissent de réserves ou limitent les droits de propriété intellectuelle, notamment à des fins de santé publique [16]. Une question importante se pose : comment s'assurer que la protection par brevets des produits pharmaceutiques n'entrave pas l'accès aux médicaments des personnes vivant dans les pays pauvres, tout en préservant le rôle joué par les système des brevets pour stimuler la recherche concernant les nouveaux médicaments ? Certaines flexibilités sont prévues dans l'Accord sur les ADPIC. En effet, les gouvernements peuvent délivrer des « licences obligatoires » (LO) pour autoriser un concurrent à fabriquer un produit breveté ou à utiliser un procédé breveté, moyennant certaines conditions qui visent à sauvegarder les intérêts légitimes du titulaire du brevet. Les « importations parallèles » sont aussi possibles. On parle d'importations parallèles lorsqu'un pays importe un produit vendu moins cher dans un autre pays par le titulaire du brevet sans l'autorisation de ce dernier. Les législations nationales divergent sur ce point : certaines autorisent les importations parallèles, d'autres pas. L'Accord sur les ADPIC déclare que les gouvernements ne peuvent pas soumettre de différends juridiques à l'OMC sur cette question. Ces flexibilités n'ont pas nécessairement besoin d'être appliquées pour produire de l'effet. Elles sont parfois utilisées comme un argument de négociation : par exemple, la menace d'une LO peut encourager le titulaire d'un brevet à réduire le prix d'un produit [17].

Cependant, certains membres et groupes d'intérêts dans le public doutaient que les flexibilités énoncées dans l'Accord sur les ADPIC soient suffisantes pour favoriser la santé publique, particulièrement en facilitant un accès à des prix abordables à des médicaments existant, tout en encourageant la recherche-développement pour la fabrication de nouveaux médicaments. En effet, des opinions divergentes ont été exprimées quant à la nature et à la portée des flexibilités prévues, notamment en ce qui concerne les LO et les importations parallèles. On a demandé si ces flexibilités seraient interprétées par l'OMC et ses membres dans un sens large et favorable à la santé publique. On s'est également inquiété de la possibilité que les gouvernements ne se sentent pas libres de recourir pleinement à ces flexibilités, sans craindre les pressions des partenaires commerciaux ou des entreprises. La Déclaration de Doha³ va répondre à ces préoccupations, selon lesquelles l'Accord sur les ADPIC pourrait rendre plus difficile l'accès à certains médicaments pour les patients dans les pays pauvres [15].

- Conséquences du procès de Pretoria :

Dans le journal Libération du 5 mars 2001, apparaît le texte suivant: « *Un an de trithérapie coûte entre 20 000 et 30 000 dollars par patient en Afrique du Sud, si l'on s'en tient aux prix pratiqués par le secteur privé. L'Inde propose les versions génériques du même traitement à 350 dollars à certaines ONG et 600 dollars aux gouvernements intéressés... Le Biozole[®] est la version générique du fluconazole, un médicament de Pfizer. Il sert à traiter les méningites à cryptocoque, une maladie que déclarent certains malades en phase terminale de SIDA. Pfizer le facture 30 rands (1 rand = 0,14 euros) à l'Etat et 80 rands au secteur privé. Les pharmacies le vendent 120 rands. En Thaïlande, il est proposé à 1,77 rand. Une usine sud africaine de produits génériques peut le fabriquer pour 86 centimes. Pfizer a abusé de son monopole, nous avons besoin de la nouvelle loi. En Afrique du Sud, le débat s'est polarisé sur les traitements anti-rétroviraux, en raison de la progression effarante du SIDA dans le pays (plus de 4,2 millions de personnes contaminées, soit 10% de la population), mais la nouvelle loi, pourtant, ne porte pas seulement sur les trithérapies mais sur tous les médicaments auxquels la majorité de la population n'a pas accès* » [1] [18].

En 1997, l'Afrique du Sud adopte la « medicines act », loi sur les médicaments, qui intègre les accords de l'OMC sur la propriété intellectuelle. Cette loi limite les droits du

³ Cf. page 33.

détenteur du brevet, en autorisant les importations parallèles. Les importations parallèles devaient offrir la possibilité à l'Afrique du Sud d'importer des médicaments brevetés, entre autre le fluconazole de Thaïlande, sans l'accord du détenteur du brevet qui le commercialisait dans le pays. Cette limitation et le risque de voir l'Afrique du Sud mettre son projet à exécution et ainsi créer un précédent, entraînent la réaction de la *Pharmaceutical Manufacturing Association* et de grands groupes comme Roche, Boehringer Ingelheim, Rhône Poulenc, qui ont des investissements en Afrique du Sud. Trente-neuf firmes pharmaceutiques estiment cette loi non conforme à la constitution du pays et en violation aux règles de DPI édictées par l'OMC. Avec le soutien du gouvernement américain et de l'UE, elles attaquent le gouvernement Sud Africain devant la justice de son pays, le 5 mars 2001. Ainsi, les importations parallèles étaient accusées de violer la loi sur les brevets. Cette attitude monopolistique des firmes pharmaceutiques déclencha une intense campagne internationale d'appui à la position de Pretoria orchestrée par des ONG comme Oxfam, Actup, MSF dont la pétition, « *la protection des vies humaines doit passer avant celles des brevets* » a recueilli 300 000 signatures venant de 132 pays. Sur le terrain aussi, cela généra une mobilisation sans précédent de la société civile sud-africaine à travers l'association TAC (Campagne pour l'accès aux traitements) [1].

La mobilisation internationale et la pression médiatique ont conduit au retrait, le 19 avril 2001, de la plainte déposée par les 39 firmes soucieuses de ne pas ternir davantage l'image déjà écornée de l'industrie pharmaceutique.

Le procès de Pretoria aura deux conséquences immédiates. La première est la mise en relief des difficultés des PED, particulièrement les plus pauvres (PMA), à se procurer les médicaments dont ont besoin leurs populations, surtout les médicaments récemment brevetés comme les ARV. La deuxième sera de faire surgir la question de la santé publique dans les négociations de l'OMC sur les ADPIC. La question de la santé publique divisera les membres de l'OMC : d'un côté ceux voulant favoriser l'accès aux médicaments des PED par l'essor des génériques et l'utilisation des flexibilités présentes dans l'Accord sur les ADPIC (PED, industries pharmaceutiques du Sud, ONG, OMS...); de l'autre, ceux voulant renforcer le droit exclusif du titulaire du brevet, au risque de rendre les flexibilités caduques (USA, Japon, Suisse, industries pharmaceutiques du Sud, ONG, OMS...). Cette question sera le point de cristallisation des débats entre PED et PD. L'évolution des positions des PD conduira à un début de solution, avec la Déclaration de Doha⁴ en novembre 2001 [1].

⁴ Cf. page 33.

- Conséquence du bioterrorisme :

En 2001, les Etats-Unis furent victimes du bioterrorisme. Des enveloppes contenant des spores de bacilles du charbon furent envoyées à des organes de presse et à quelques officiels. Il y eu cinq morts. Cela jeta un vent de panique dans la population. Les Etats-Unis se trouvèrent confrontés à une situation de crise sanitaire, dont la réponse nécessitait l'accès immédiat à un médicament, la ciprofloxacine (Cipro®) encore breveté. La ciprofloxacine, seul antibiotique capable de lutter contre certaines souches du bacille, est le monopole de la firme allemande Bayer. Les Etats-Unis, désireux de s'approvisionner en quantité suffisante et à un prix réduit, furent confrontés au refus de Bayer. Ce dernier ne voulait pas vendre son médicament à prix cassé. Les Etats-Unis menacèrent d'émettre une LO et obtinrent la ciprofloxacine à 50% du prix initial. Bien que cette attitude soit légitime, elle révèle toute la contradiction de la position américaine qui s'autorise à utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, alors qu'elle fait pression sur deux PED, le Brésil et l'Afrique du Sud, pour les dissuader de faire de même pour le SIDA. Cette pierre dans le camp américain conduira à infléchir légèrement la position des Etats-Unis et de ses partenaires et fera aboutir les négociations de Doha (Qatar) sur un texte plus favorable aux PED [1].

- Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 ou Déclaration de l'Accord sur les ADPIC et la santé publique : (cf. annexe 2)

La déclaration aborde la plupart des inquiétudes des PED, au sujet de la santé publique et de l'accès aux médicaments. Il s'agit d'une affirmation politique pouvant faciliter aux PED l'adoption de mesures nécessaires pour assurer l'accès aux soins de santé sans avoir peur d'être entraînés dans une bataille juridique.

La Déclaration de Doha reconnaît les problèmes réels et urgents auxquels sont confrontés les PED dans le domaine de la santé. Au travers de cette déclaration, les membres de l'OMC poursuivent deux objectifs : mettre en avant la primauté de la santé publique sur les règles commerciales, mais dans le respect de l'Accord sur les ADPIC, et autoriser les PED à prendre toutes les mesures nécessaires, présentes dans l'accord pour régler tous leurs problèmes de santé.

Les ADPIC peuvent et doivent permettre aux Etats d'améliorer leur politique de santé au travers des flexibilités qui y sont mentionnées, d'augmenter l'accès aux médicaments et de lutter contre les problèmes de santé. Il ne devrait pas y avoir, lors de la mise en œuvre et de

l'intégration dans les lois nationales, d'opposition entre l'Accord sur les ADPIC et les objectifs de santé publique. Cette déclaration, tout en confirmant le droit des PED à prendre toutes les flexibilités aménagées dans l'Accord sur les ADPIC, donne des précisions quant à la définition de leur contenu [1].

Au sujet des LO, la déclaration indique clairement que chaque pays a la liberté de déterminer les motifs pour lesquels ces licences sont accordées. Cette précision, par exemple, apporte un démenti utile à l'opinion qui est parfois exprimée, selon laquelle une certaine forme d'urgence est une condition préalable pour les LO. Chaque pays a le droit de déterminer ce que constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent répondre à ce critère. La déclaration mentionne aussi l'« épuisement » des droits de propriété intellectuelle et donc le droit d'un pays d'autoriser des importations parallèles [19] [16].

Les membres de l'OMC ont clarifié les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et leur droit d'y recourir pleinement, mais les choses ne s'arrêtent pas là. C'est le droit interne d'un pays qui a directement force exécutoire dans ce pays. Par conséquent, la déclaration ne supprime pas la nécessité pour chaque pays de prendre les mesures nécessaires sur le plan national pour recourir à ces flexibilités en cas de besoin, s'il veut faire en sorte que les médicaments soient disponibles à des prix abordables.

Pour les PMA membres de l'OMC, la déclaration précise que ces pays ne sont pas tenus, jusqu'en 2016, de protéger les droits liés aux brevets et aux renseignements non divulgués pour ce qui est des produits pharmaceutiques [16].

Il restait quand même un problème à régler (ce problème est parfois cité comme « la question relative au paragraphe 6 » parce qu'elle est évoquée dans ce paragraphe de la Déclaration distincte de Doha concernant l'Accord sur les ADPIC et la santé publique), celui qui découle de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit que les produits fabriqués dans le cadre de LO doivent être utilisés « *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur* ». Cette disposition s'applique directement aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments et a pour effet de limiter le volume qu'ils sont en droit d'exporter lorsque le médicament est produit dans le cadre d'une LO. Elle a une incidence indirecte sur les pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des médicaments et voudraient donc peut-être importer des produits génériques mais qui, à cause de l'article 31 f), ont du mal à trouver des pays fournisseurs. Le Conseil des ADPIC a reçu pour instruction de trouver une solution à ce

problème et d'en faire rapport au conseil général avant la fin de l'année 2002. Ce n'est pourtant que le 30 août 2003 qu'un consensus a pu se dégager [17].

- 30 août 2003 : mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique :

Cette déclaration vient palier l'insuffisance de la Déclaration de Doha de novembre 2001 car celle-ci était inapplicable aux PED ne possédant pas la capacité de produire les médicaments.

Elle porte sur les mécanismes de dérogation permettant une flexibilité des accords afin de permettre aux pays pauvres d'importer plus facilement des produits génériques meilleur marché fabriqués dans le cadre de LO, s'ils ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes les médicaments. Elle modifie les règles concernant les LO. Avec cette déclaration, les PED remplissant un certain nombre de critères seront autorisés à émettre des LO en vue d'importation [1].

L'accord a pris la forme d'une décision du conseil général autorisant sous certaines conditions une dérogation aux dispositions de l'article 31 f). Cette dérogation comprend des dispositions concernant la transparence (qui donnent au titulaire du brevet la possibilité de réagir en offrant un prix inférieur), ainsi qu'un emballage spécial et d'autres méthodes ayant pour but d'éviter que les médicaments ne soient détournés vers d'autres marchés. Une annexe indique ce qu'un pays doit faire pour déclarer qu'il n'est pas en mesure de fabriquer les produits pharmaceutiques en question au niveau national. En outre, plus de trente PD se sont engagés, dans le cadre de la décision, à ne pas utiliser ce système pour effectuer des importations [17].

L'accord du 30 août sur l'accès des PED aux médicaments sera entériné par la conférence ministérielle de l'OMC à Cancun du 10 au 14 septembre 2003.

Les prix bas des génériques permettent aux PED de bénéficier d'une marge de manœuvre pour l'achat de médicaments innovants. Grâce aux économies réalisées, l'achat de génériques offre donc au budget sanitaire d'un pays ou d'un individu, une marge de manœuvre pour acheter des médicaments plus coûteux, quand ceux-ci sont indispensables. Cependant, bien que meilleur marché que les médicaments princeps, les MG sont encore trop

chers pour beaucoup de populations des PED. Le marché du médicament étant vaste, il n'est pas possible d'avoir accès à tous les médicaments, même génériques. Chaque PED, pour pouvoir répondre aux besoins de sa population, devrait pouvoir réaliser une sélection des médicaments répondant à ses propres besoins. Cela les conduirait à adopter la notion de ME.

3.2.2- Médicaments essentiels (ME) :

Le concept de ME a été imaginé pour tous les états membres de l'OMS afin de mieux sélectionner et de mieux utiliser les produits pharmaceutiques.

L'OMS définit les médicaments essentiels comme *« des médicaments destinés à répondre aux besoins de santé prioritaires d'une population donnée. Ils sont choisis à travers un processus fondé sur des données factuelles en tenant dûment compte de leur intérêt pour la santé publique, de leur qualité, de leur innocuité, de leur efficacité et de leur rapport coût/efficacité comparé »*.

« Un critère fondamental est que les médicaments essentiels doivent être disponibles dans le cadre de systèmes de santé qui fonctionnent, en quantité suffisante et dans des dosages adaptés. La sélection des médicaments essentiels est un élément central des politiques pharmaceutiques nationales qui favorise le bon fonctionnement du système pharmaceutique dans son ensemble » [20].

L'offre des médicaments dans les PED est minée par plusieurs facteurs : des systèmes d'approvisionnement et de distribution médiocres, des installations et un personnel de santé insuffisants, des investissements faibles dans la santé et un coût élevé des médicaments. Face à cette situation, l'OMS adopte en 1975 la résolution créant les concepts de « politique pharmaceutique nationale » et de « médicaments essentiels ». En 1977, la première liste modèle de médicaments essentiels (LME) est créée en vue d'offrir un modèle auquel les gouvernements puissent se référer pour sélectionner les médicaments afin de répondre à leurs besoins de santé publique et établir des listes nationales. Dans sa première version de 1977, la LME contenait 208 médicaments destinés à soulager la charge mondiale de morbidité de l'époque. La LME est établie par un comité international d'experts (comité OMS d'experts de l'utilisation des ME). La sélection est menée de façon continue et régulière. Seuls sont retenus les médicaments pour lesquels il existe des données scientifiques suffisantes, provenant d'études contrôlées. La liste est révisée tous les deux ans par le comité d'experts indépendant

pour tenir compte des nouveaux problèmes de santé, des phénomènes de résistance aux médicaments et des nouveautés pharmaceutiques. Les principaux critères de sélection afin de choisir et quantifier les ME sont les suivants : la prévalence de la maladie, les facilités de traitement, l'innocuité, l'efficacité, la qualité, la disponibilité et les facteurs de coût. Dans la LME, les médicaments sont présentés par classes thérapeutiques et sous leur DC. La dernière version, mise à jour en mars 2007 [21], contient 340 médicaments destinés à traiter les affections prioritaires au niveau mondial, dont le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose, les problèmes de santé génésique et, de plus en plus, les maladies chroniques comme le cancer et le diabète [1] [22] [23].

La liste modèle OMS, comme son nom l'indique, peut servir de modèle aux pays voulant définir leur propre liste. Elle est un exemple pour orienter la sélection nationale, en tenant compte des besoins prioritaires ainsi que des capacités techniques et financières propres à chaque pays. Ainsi, chaque pays détermine les médicaments qu'il considère comme essentiels, selon les facteurs génétiques, démographiques et environnementaux. En 1977, près d'une douzaine de pays étaient dotés de ce que l'on considérerait aujourd'hui comme une liste de ME ou un programme de ME. Vingt ans plus tard, 156 des 193 Etats Membres de l'OMS possèdent des listes nationales officielles de ME, dont 127 ont été mises à jour au cours des cinq à dix dernières années. Les listes nationales sont largement utilisées pour les systèmes d'achats publics, les systèmes de remboursement, la formation, l'enseignement public et d'autres activités sanitaires nationales. Certains pays possèdent également des listes au niveau des régions ou des provinces. La sélection des ME se fait à deux niveaux :

- l'homologation en vue de l'AMM qui est principalement conditionnée par l'efficacité, l'innocuité, et la qualité du produit ; elle détermine la disponibilité du produit sur le marché d'un pays ; ne peuvent donc être sélectionnés que les médicaments autorisés à la vente dans le pays ;
- la comparaison de plusieurs médicaments sur les critères d'efficacité, d'innocuité et de qualité, ainsi que sur l'examen du rapport coût/efficacité.

Le travail de sélection incombe à un comité d'experts ou de personnes issues de différents domaines dont la pharmacie, la médecine, les soins infirmiers, la pharmacologie clinique, la pharmaco économie, la santé publique, la société civile et les agents de santé locaux. Ce travail doit se faire en collaboration avec des représentants des organisations professionnelles, de l'industrie pharmaceutique quand celle-ci existe, des associations de consommateurs et des responsables du budget et des finances du gouvernement. Même s'il prend l'avis de plusieurs

interlocuteurs, le travail de sélection de la liste finale doit être réalisé de façon indépendante. La sélection doit tenir compte de nombreux facteurs, en particulier la prévalence des maladies, les moyens matériels de traitement et le coût. La liste nationale des ME, une fois terminée, doit être imprimée et largement diffusée afin d'atteindre ses objectifs [1] [23].

De nombreuses organisations internationales, dont l'UNICEF et le Haut commissariat des Nations unies pour les réfugiés (UNHCR), ainsi que des ONG et des organismes internationaux d'approvisionnement à but non lucratif ont adopté le concept de ME. Les systèmes d'achat et d'approvisionnement internationaux en médicaments, les systèmes de remboursement des médicaments, les dons et la production locale sont tous basés sur les listes de ME.

La Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge et MSF – ainsi que des organisations professionnelles telles que la British medical association et la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) – ont également adopté l'approche des ME et fondent leur système d'approvisionnement pharmaceutique sur la LME principalement.

L'OMS cherche à promouvoir les stratégies de ME avec les organisations internationales comme la Fédération de la Croix Rouge, UNICEF et d'autres encore [22].

La nécessité d'une médecine économiquement accessible pour tous est d'une actualité croissante avec la pandémie du SIDA, l'augmentation généralisée des maladies infectieuses comme le paludisme ou la tuberculose, l'émergence de la résistance aux antimicrobiens et l'augmentation des maladies chroniques dans de nombreuses régions du monde. Cela fait que le concept des ME est plus important que jamais. L'accès aux ME dépend de quatre éléments déterminants : un prix raisonnable, une sélection et une utilisation rationnelles, un financement durable et des systèmes d'approvisionnement fiables. Bien que les trois derniers points soient tout aussi importants pour situer dans la bonne perspective le problème de l'accès aux médicaments, c'est ordinairement sur le prix des médicaments qu'est concentré le débat sur la santé et le commerce [23].

L'accès aux médicaments essentiels fait partie des droits humains fondamentaux. *« Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins*

médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires »⁵ [24]. « *L'accès aux services médicaux et à une aide médicale inclut naturellement la fourniture des médicaments essentiels pour la prévention et le traitement des maladies prévalentes* »⁶ [25].

Toutefois, un large éventail d'obstacles entrave l'accès aux ME pour tous. Peuvent être cités :

- les systèmes fiscaux pénalisants des PED : les droits de douane qui majorent les prix (de 2 à 5 fois le prix final du médicament) ;
- le sous-développement et les conflits armés : l'instabilité politique et la corruption qui favorise le développement des contrefaçons ;
- la pauvreté et le manque d'infrastructures : un système de distribution faible ou absent, de mauvais contrôles de qualité et un manque de traçabilité ;
- les stratégies économiques de l'industrie du médicament : en effet, celle-ci préfère sélectionner des projets plus rentables, avec des axes de priorité en termes de santé publique des pays riches, des brevets et des prix élevés [22] [23].

Face à cette situation, certains ont pensé à un autre type de réponse au problème de l'accessibilité aux médicaments dans les PED, celui des dons de médicaments non utilisés.

⁵ Extrait du paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme, adoptée par l'Assemblée générale des Nations unies le 10 décembre 1948.

⁶ Conseil économique et social des Nations unies. Comité des droits économiques, sociaux et culturels. Vingt-deuxième session. Genève 25 avril – 12 mai 2000.

II- LES MNU : UN OUTIL DANS LA STRATEGIE D'ACCES AUX MEDICAMENTS :

Jusqu'aux années 1970, la fourniture de médicaments aux PED était limitée à l'action d'ordres religieux qui approvisionnaient les établissements créés ou gérés par eux. Au cours de la décennie 1980, devant la dégradation de la situation pharmaceutique dans les PED, notamment en Afrique, mais aussi face à l'engagement que suscitaient en Occident les actions humanitaires, de nombreuses associations se sont créées avec pour ambition de fournir des médicaments aux populations démunies des PED. C'est ainsi que de nombreuses associations ont alors fait appel à la collecte auprès du public de médicaments non utilisés. Un certain nombre d'organismes ont créé un ou plusieurs centres de tri fonctionnant de manière permanente : Ordre de Malte, Pharmaciens sans frontières, Terre d'amitié...

1- Les MNU en France :

1.1- Définition et origine :

Les MNU sont les médicaments inutilisés provenant des armoires à pharmacie des ménages. Entamés ou non, périmés ou non, vignetés ou non, les MNU peuvent se présenter dans leur conditionnement originel, intact ou non. Ils peuvent provenir également des stocks d'une personne décédée ou d'échantillons médicaux gratuits inutilisés distribués aux prescripteurs par les laboratoires pharmaceutiques [26].

Les MNU sont la conséquence en grande partie d'une consommation irrationnelle. Le gaspillage de médicaments peut être lié à une surprescription des médecins, à un conditionnement des médicaments inadapté aux durées de traitement, à l'arrêt prématuré des traitements (problème d'observance, guérison estimée par le patient, traitement inadapté), ainsi qu'au renouvellement des ordonnances sans prise en compte des stocks restants, mais également en cas de changement de médecin ou d'habitude de prescription du médecin traitant. Cela reflète donc une utilisation pas toujours rationnelle et représente un gaspillage financier encouragé par un bas niveau de prix unitaire pour certaines spécialités et par un niveau élevé de protection sociale (sécurité sociale, mutuelles, CMU, AME) [26].

1.2- Existence légale des MNU et dispositions du CSP applicables à la collecte des médicaments :

Les MNU prennent une existence légale avec l'article L. 596-2 du CSP, loi n° 92-1279 du 08/12/1992 [27] modifiée par la loi n° 94-43 du 18/01/1994 [28] , qui devient l'article L. 4211-2 après recodification issue de l'ordonnance du 15/06/2000. Cet article stipule que :
« Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 5126-1 ou par les officines de pharmacie. Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions du présent article » [29].

Il existe des dispositions pénales prévues à l'article L. 4212-7 en cas de non respect de l'article L. 4211-2 : *« la collecte auprès du public des médicaments non utilisés sans respecter les dispositions du premier alinéa de l'article L. 4211-2 est punie de 3 750 € d'amende »* [30]. Par ailleurs, aux termes de l'article L. 4212-8 du CSP, *« (...) la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7 000 euros d'amende »* [31].

Les organismes à but non lucratif mentionnés dans l'article L. 4211-2 font partie *« des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative (...) et peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires et qui distribue en gros des médicaments (...) »* (article L. 5124-7 du CSP) [32].

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire sont considérés par l'article R. 5124-2 comme *« tout organisme à but non lucratif (...) se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues à l'article L. 5124-7 »* [33], et sont également soumis aux *« bonnes pratiques de distribution »* conformément aux articles L. 5121-5 et R. 5124-46 du CSP [34] [35].

Le projet de loi (loi n° 92-1279 du 8/12/1992 [27]) prévoyait que le ministre de la santé autorise les organismes à but non lucratif à collecter les médicaments, mais cette disposition a été retirée au bénéfice d'une procédure qui n'est inscrite dans aucun texte et passe par l'Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM)⁷ [36].

Enfin, le décret prévu par l'article L. 4211-2 [29] et permettant son application n'est jamais intervenu. De plus, l'article L.4211-2 du CSP définit la base légale d'existence d'un MNU sans cependant décrire le parcours possible de ce dernier sur le territoire français ou à l'étranger. Il y a donc une carence au niveau législatif sur la traçabilité de ce qui est considéré aujourd'hui comme un résidu à potentialité toxique et polluante.

⁷ Cf. page 43.

2- Les associations de collecte :

Deux associations seront étudiées : l'ANPCM et Cyclamed.

2.1- L'Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM) :

Dans les années 1970, de nombreux pays pauvres ont connu une aggravation de leur situation économique (poids de la dette, chute du cours des matières premières, etc.). Cette dégradation a entraîné une baisse du pouvoir d'achat des populations et a été aggravée par les nombreuses guerres civiles ou catastrophes naturelles qui ont sévi à cette époque. Face à cela, de nombreux pays ont apporté une aide humanitaire d'urgence, sous forme d'assistance médicale, alimentaire et pharmaceutique. En France, de nombreuses associations caritatives ont vu le jour vers le milieu des années 1970 et le début des années 1980, et la collecte des MNU auprès du grand public s'est peu à peu développée. Cependant, des collectes de médicaments avaient lieu fréquemment sur les marchés, dans les écoles ou les mairies sans contrôle de qualité. Devant ces débordements et le nombre croissant d'associations qui se sont lancées dans la collecte de médicaments, il a fallu que l'Ordre des pharmaciens réagisse [20] [37].

L'ANPCM a été créée par l'Ordre des pharmaciens en 1982. Cette association de loi 1901 rassemble l'Ordre des pharmaciens, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française et les différents syndicats représentant l'industrie pharmaceutique, les grossistes répartiteurs et les pharmacies d'officine [20].

Les objectifs de l'ANPCM étaient de normaliser et coordonner la collecte par les pharmaciens des médicaments périmés ou incomplètement utilisés, le stockage, le tri et la remise éventuelle, sous le contrôle de pharmaciens, des médicaments encore valables à des organisations humanitaires agréées, ainsi que d'assurer la destruction propre des produits inutilisables [26].

L'ANPCM n'est donc pas vraiment un organisme de collecte, mais elle veille avant tout à la régularité des opérations de collecte de MNU par les associations caritatives. En

effet, elle délivre une carte d'habilitation à la collecte aux ONG, à condition qu'elles soient dotées d'un pharmacien responsable déclaré au Conseil de l'Ordre et à l'Inspection de la pharmacie. L'ANPCM a reçu pour mission du Ministère de la santé de recenser et coordonner les activités de collecte des médicaments et d'éviter que des collecteurs sans habilitation opèrent à titre individuel [37].

2.2- CYCLAMED :

Cyclamed, association de loi 1901 à but non lucratif, est l'émanation de l'ensemble de la profession pharmaceutique, permettant ainsi la présence et l'expertise d'un pharmacien sur la totalité de la chaîne du médicament [38].

Cyclamed a vu le jour dans le cadre de dispositions réglementaires nouvelles dans le domaine de l'environnement et plus particulièrement des déchets ménagers. C'est en 1992 que le ministre de l'environnement – Brice Lalonde – lance un programme afin de supprimer les 6 700 décharges françaises. La méthode est simple : une redevance de vingt francs par tonne pour la mise en décharge. Pour s'y soustraire, les communes sont donc encouragées, en se regroupant, à créer des installations de traitement des déchets. En outre, les producteurs et les importateurs de produits de consommation doivent, soit reprendre les emballages, soit passer un accord avec un organisme de récupération spécialisé. Dans ce contexte, la pharmacie devait alors élaborer rapidement une stratégie de récupération sous peine de voir d'autres instances se substituer à sa responsabilité, et ce avec des risques en terme de santé publique et une atteinte au principe de monopole [37].

Le décret 92-377 du 1^{er} avril 1992 [39] est applicable aux déchets résultant de l'abandon des emballages dont les détenteurs finaux sont les ménages. Il définit l'emballage comme étant constitué par toute forme de contenants ou de supports destinés à contenir un produit pour en faciliter le transport ou la présentation à la vente. Le producteur est défini ainsi : « *quiconque, à titre professionnel, emballe ou fait emballer ses produits en vue de leur mise sur le marché* ». De même, le détenteur final est « *celui qui sépare l'emballage du produit qui l'accompagnait afin d'utiliser le dit produit* ». C'est dans le quatrième article de ce décret qu'est posé le principe selon lequel « *tout producteur est tenu de contribuer ou de pourvoir à l'élimination de l'ensemble de ses déchets d'emballage* ». De plus, le dernier

article crée l'agrément interministériel renouvelable, d'une durée maximale de six ans, pour tout organisme ou entreprise prenant en charge les emballages usagés. Il fixe aussi les conditions d'attribution du dit agrément. L'organisme en question est tenu de communiquer annuellement un rapport d'activité ainsi que les résultats obtenus [39].

Depuis le 1^{er} janvier 1993, le décret 92-377 du 1^{er} avril 1992 fait donc obligation aux industriels d'assurer ou de participer à l'élimination des déchets d'emballages ménagers des produits qu'ils mettent sur le marché. Les industriels et les importateurs peuvent récupérer eux-mêmes ces emballages ou bien faire appel, moyennant finances, à un organisme ou à une entreprise agréée. La majorité des producteurs de déchets d'emballages a choisi d'adhérer à la première société agréée : Eco-Emballages [37] [39].

Le décret 92-377 complète la loi n° 92-646 du 13 juillet 1992 [40], dite « loi Lalonde », qui fixe la suppression de la mise en décharge des déchets recyclables, des déchets autres qu'ultimes. Cette loi a pour objet de prévenir ou réduire la production et la nocivité des déchets. La loi comporte la définition de la « valorisation » des déchets. Le mot apparaît pour la première fois dans la loi française. La valorisation des déchets consiste « *dans le réemploi, le recyclage ou toute autre action visant à obtenir, à partir de déchets, des matériaux réutilisables ou de l'énergie* » [40].

La circulaire n° 93-37 du 24 mars 1993 [41] s'applique aux médicaments non utilisés provenant des ménages, et donc considérés comme des déchets ménagers spécifiques (DMS). Ce type de déchets présente des risques en cours de collecte (cas des dépôts sur la voie publique), mais il ne présente aucun risque infectieux. Compte tenu de leur composition, en grande partie des emballages, cette circulaire indique que les MNU « *peuvent être incinérés dans des usines d'incinération d'ordures ménagères, pour autant que ces installations soient conformes à la réglementation en vigueur* ». Il est recommandé de le faire dans des incinérateurs fonctionnant en continu. Il est précisé que les stocks doivent être gérés convenablement pour que les apports de MNU arrivent régulièrement et ne gênent en rien la bonne marche de l'usine d'incinération d'ordures ménagères. De plus, cette circulaire fait état d'une association (future Cyclamed) sur le point d'être créée, en indiquant ses buts et préconise que l'incinération devra se faire de préférence dans des installations permettant une valorisation énergétique [41].

Des négociations entreprises sous l'égide du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ont permis à tous les syndicats de la profession (officinaux, répartiteurs et industriels) de se mettre d'accord sur un dispositif offrant une répartition des charges équilibrée entre les différents acteurs de la chaîne du médicament. De plus, la création d'une telle filière permet à l'industrie pharmaceutique d'économiser le paiement d'une taxe à Eco-Emballages (estimée à 4,2 M€) [36]. C'est dans ce contexte que Cyclamed voit le jour. Les pouvoirs publics ont approuvé le dispositif le 20 septembre 1993 (renouvelé en août 1997 et en septembre 2001) avec un arrêté qui prévoit que « *les producteurs et importateurs de médicaments, adhérents à l'association Cyclamed pourvoient à l'élimination des emballages de leurs produits, qu'ils récupèrent grâce au dispositif spécifiquement destiné au dépôt de ces emballages, mis en place dans les officines pharmaceutiques* » [42].

Plutôt qu'une participation à Eco-Emballages, la filière pharmaceutique a préféré créer son propre système de collecte des déchets pour les raisons suivantes :

- Le médicament n'est pas un produit comme les autres, il fait l'objet de nombreux contrôles et se trouve sous la responsabilité d'un pharmacien de sa production jusqu'au moment de sa délivrance au patient. De plus, un médicament est potentiellement dangereux. Le système Cyclamed permet la collecte des emballages, mais également celle des médicaments, utilisables ou non, et cela sous la responsabilité d'un pharmacien.
- Il existait déjà au sein de certaines officines, une collecte des MNU dans un but humanitaire, pour leur redistribution aux populations démunies. La mise en place de Cyclamed permet de maintenir ces dons tout en améliorant leur organisation.
- Une des missions d'Eco-Emballages est la sensibilisation des consommateurs à l'achat des produits les moins producteurs de déchets. Or, dans le cas des médicaments, le consommateur ne choisit pas ce qui lui est délivré.
- La répartition des pharmacies sur le territoire permet de toucher toute la population, la présence du pharmacien et les livraisons quotidiennes par le grossiste forment un système sûr et performant pour la collecte des MNU [43].

A aucun moment l'arrêté ne fait état du tri ou de la récupération des MNU à titre humanitaire ; on ne parle que de l'élimination des DIM et de leurs emballages. Cependant, le fait que la profession pharmaceutique se penche sur le problème de ses déchets pour les gérer

est déjà un progrès. Cette gestion « interne » permet aux pharmaciens de garder une main à la fois sur les déchets médicamenteux, qui restent des produits dangereux, mais aussi sur les MNU qui seront utilisés à des fins caritatives [37].

Après une mise à l'essai dans deux régions (le Limousin et les Pays de la Loire), trois ministères (Ministère des affaires sociales, Ministère de l'environnement, Ministère délégué à l'action humanitaire) ont consacré cette filière, par la signature d'un protocole d'accord le 6 avril 1994. Le dispositif est opérationnel sur l'ensemble du territoire métropolitain depuis le 21 novembre 1994 et depuis janvier 2001 aux Antilles (Guyane) [38].

Conformément à la législation et dans le total respect de l'éthique pharmaceutique, Cyclamed s'appuie sur un partenariat entre producteurs et distributeurs de médicaments, ce qui permet la présence d'un pharmacien sur toute la chaîne du médicament. L'association est composée de membres fondateurs et de membres actifs qui la financent. En effet, Cyclamed regroupe l'ensemble de la profession pharmaceutique :

- le CNOP, membre d'honneur ;
- le SNIP, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (devenu aujourd'hui le LEEM : Les entreprises du médicament), membre fondateur ;
- la CSRP, Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique, membre fondateur ;
- l'UNPF, Union nationale des pharmaciens de France, membre fondateur ;
- l'APR, Association de pharmacie rurale, membre fondateur ;
- les laboratoires pharmaceutiques, qui assurent le financement de l'association par leur contribution. Les cotisations des laboratoires à Cyclamed sont versées en fonction du chiffre d'affaires hors taxe, suivant un taux de 0,4%, réalisé sur les médicaments en officine [36] [37].

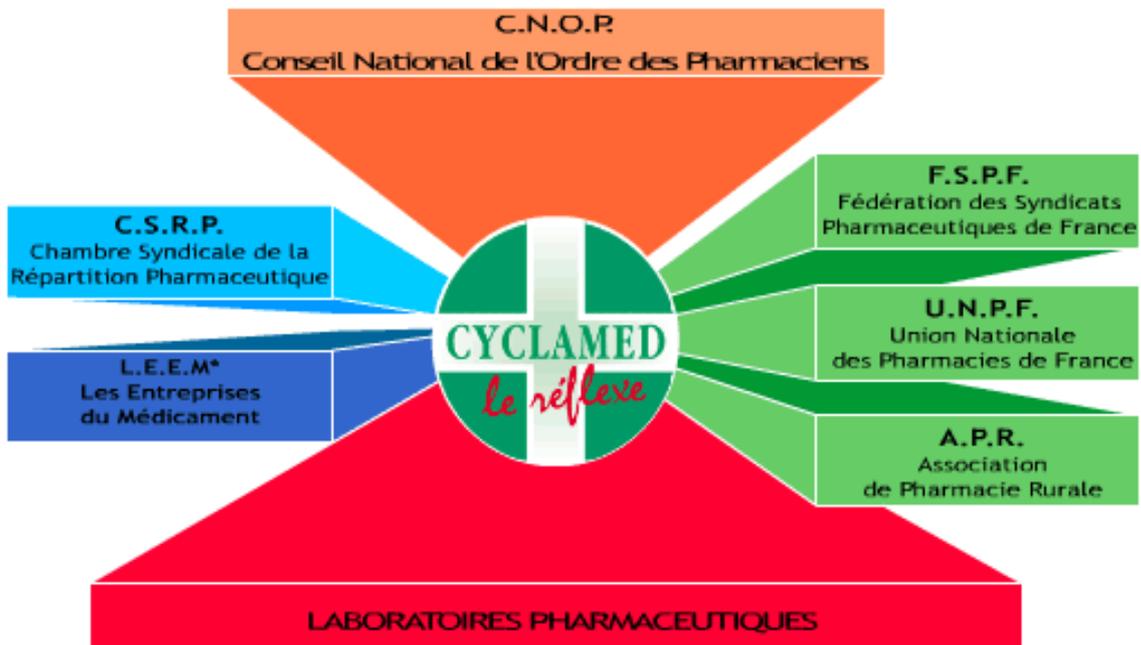


Figure 5: Cyclamed regroupe l'ensemble de la profession pharmaceutique.
Source : Cyclamed (<http://www.unpf.org/cyclamed/>).

Afin de mobiliser les pharmaciens et les citoyens, Cyclamed a présenté les trois valeurs fondatrices de l'association comme tel :

- la protection de l'environnement :

Le choix de la valorisation énergétique des DIM est fait non par dogmatisme, mais par pragmatisme. C'est la voie qui permet à la fois l'élimination propre des substances médicamenteuses qu'ils contiennent encore et la récupération de l'énergie produite par les emballages (sous forme d'électricité et de chauffage). En effet, les DIM sont incinérés dans des installations adéquates, évitant le rejet des polluants et permettant une récupération énergétique.

- le bon usage du médicament :

Ce vocable pharmaceutique recouvre un comportement responsable des patients-consommateurs par rapport au médicament. Il comprend notamment le respect des posologies et de la durée du traitement et le retour des MNU à son pharmacien dès la fin du traitement. On peut ainsi éviter les ingestions accidentelles de médicaments par les enfants.

- la dimension humanitaire :

Il s'agit de la redistribution des MNU à des associations humanitaires reconnues et agréées par l'ANPCM. Cyclamed a axé sa communication sur cette composante humanitaire dans un double intérêt : sensibiliser les patients à retourner leurs médicaments inutilisés et « redorer le blason » des pharmaciens [20] [38].

Le dispositif Cyclamed fonctionne selon deux principes : simplifier au maximum les tâches et privilégier les structures de proximité. En fait, il emprunte un circuit inverse de distribution du médicament déjà bien structuré.

2.3- Mise en œuvre du dispositif Cyclamed et des dons de médicaments :

2.3.1- Le « réflexe Cyclamed » : mobilisation des consommateurs de médicaments et des pharmaciens d'officine :

Le « réflexe Cyclamed » consiste à rapporter chez le pharmacien tous les DIM (médicaments non utilisés, périmés ou non, et les emballages, vides ou non) qui restent à la fin d'un traitement pour les valoriser. Ensuite, le pharmacien doit effectuer bénévolement, dans son officine, un premier tri en regroupant d'une part toutes les boîtes intactes et non périmées dans un carton Cyclamed « MNU valorisables », destinées à la redistribution humanitaire, et d'autre part toutes les boîtes entamées et périmées dans un carton Cyclamed « à détruire ». Les cartons Cyclamed sont fournis par le grossiste répartiteur, qui les reprend au cours de sa livraison de médicaments et s'assure de leur bonne destination, en mettant celui des « MNU valorisables » dans les mains des partenaires humanitaires locaux et celui « à détruire » dans le conteneur Cyclamed destiné au partenaire incinérateur régional [20].

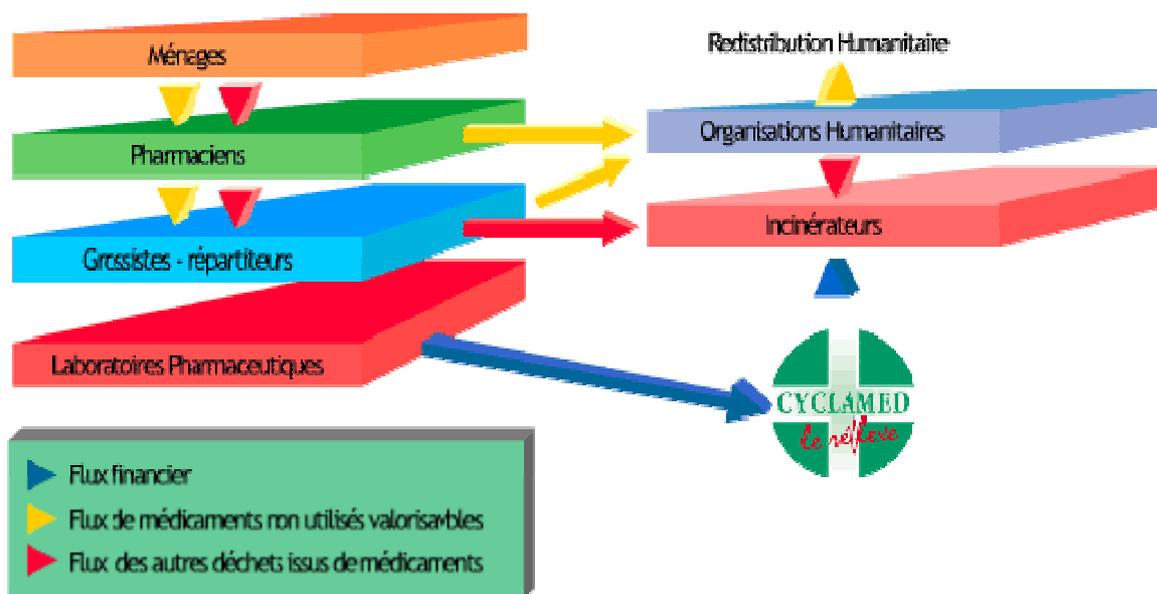


Figure 6: Fonctionnement du dispositif Cyclamed.
 Source : Cyclamed (<http://www.unpf.org/cyclamed/>).

Cyclamed ne reprend pas les déchets d'activité de soins (seringues, aiguilles usagées), les produits chimiques, les radiographies et les produits cosmétiques.

Pour sensibiliser au mieux les français au « réflexe Cyclamed », l'association a utilisé depuis 1996 le média le plus puissant : la télévision. En 1997, la perception presque exclusivement humanitaire du spot publicitaire diffusé jusqu'alors a conduit Cyclamed à modifier le message dans une double perspective : mieux valoriser le rôle du pharmacien et renforcer la dimension environnementale de l'association, en faisant apparaître pour la première fois la notion d'emballages, y compris d'emballages vides.

Pourquoi les emballages vides ?

- En récupérant ces derniers, Cyclamed répond à l'obligation des pouvoirs publics, qui lui est faite au travers du décret du 1^{er} avril 1992 [39], de valoriser tous les DIM.
- Les emballages vides entrent totalement dans le gisement des DIM qui va de la boîte pleine récupérable à des fins humanitaires (MNU) jusqu'à la boîte vide récupérable à des fins énergétiques.
- L'élimination des emballages vides par incinération avec valorisation énergétique permet d'éviter leur mise en décharge où finissent systématiquement plus de la moitié des déchets ménagers.

- De plus, on diminue le risque d'une utilisation détournée ou malencontreuse d'un emballage vide, dans lequel pourrait être mis un contenu étranger et le produit ainsi reconstitué serait présenté comme médicament [37].

En 1997, la campagne télévisée « grand public » représentait 80% du budget communication de Cyclamed (7,2 millions de francs). En 1998, elle représentait 70% de ce budget (5,6 millions de francs). Les horaires de passage étaient étudiés de manière à atteindre un maximum de personnes âgées de plus de soixante ans, fortes consommatrices de médicaments. L'association Cyclamed, considérée comme « grande cause », bénéficiait de tarifs préférentiels et d'une diffusion hors écran publicitaire [37].

Le pharmacien a joué, lui aussi, un rôle essentiel d'information du public. Pour sensibiliser les pharmaciens d'officine et les informer au mieux, mais aussi pour qu'ils puissent répondre aux questions de leurs clients, Cyclamed leur a fait parvenir différents types d'informations :

- des informations destinées au pharmacien et à son équipe : les officines ont reçu un guide d'information sur Cyclamed, ainsi qu'une lettre d'information semestrielle ;
- des informations destinées à être distribuées à la clientèle : ce sont des blocs de fiches-conseils et des sacs plastiques Cyclamed pour inciter les patients à rapporter les médicaments et leurs emballages [37].

2.3.2- Rôle de l'industrie pharmaceutique :

L'industrie pharmaceutique finance le système Cyclamed, conformément au décret Lalonde qui impose la prise en charge pécuniaire par les industriels des déchets issus de la consommation de leurs produits. La participation financière de chaque entreprise est proportionnelle à son chiffre d'affaires. Chaque année, elle est réévaluée selon les dépenses prévues par l'association, donc essentiellement selon la quantité de DIM collectés ; en 2004, 0,04% du chiffre d'affaires des industries pharmaceutiques leur a été demandé. Il n'y a donc pas d'implication directe des industriels dans le recyclage des MNU et des DIM ; leur rôle se limite à l'apport de fonds à Cyclamed, association qui coordonne les différentes étapes de ce recyclage. Cependant, l'industrie pharmaceutique est représentée par le LEEM au sein de Cyclamed [43].

2.3.3- Rôle des associations humanitaires :

En 2003, quatorze associations humanitaires étaient agréées par l'ANPCM. Elles assurent la redistribution des MNU collectés aux populations démunies en France et à l'étranger. Ces associations sont :

- ACCTEM : Association du centre de collecte, tri et expédition de médicaments
- Enfants du monde
- Enfance et vie
- Equilibre / artisans de la paix
- Frères des hommes
- Kouki colis de vie
- Médecins du monde
- Missions et développement
- Œuvres de l'Ordre de Malte
- Reissac bon secours
- Solidarité internationale
- Solidarité santé
- Terre d'amitié
- Médecins sans frontière
- Pharmacie humanitaire internationale.

Ces associations s'engagent à respecter le CSP et le suivi des MNU jusqu'à destination et sur place. Elles signent également une convention avec Cyclamed dans laquelle elles s'engagent à disposer d'un local adapté au tri secondaire des médicaments, à réintégrer les DIM dans le circuit de destruction après ce tri et à déclarer à Cyclamed la quantité de MNU collectés, de MNU valorisés et de DIM à détruire. Les associations se rendent régulièrement dans les établissements de répartition pour récupérer les cartons « valorisables ». Les membres de l'association effectuent le tri secondaire, sous la responsabilité d'un pharmacien ; théoriquement, ne sont conservés que les médicaments ayant une date de péremption supérieure à un an et de classe thérapeutique intéressante pour la population à laquelle ils sont destinés. Les médicaments non valorisables sont remis en caisse « à détruire », puis rapportés au grossiste-répartiteur avant d'être incinérés. Les médicaments prélevés par les associations sont ensuite redistribués en France ou à l'étranger selon les besoins des populations. Le circuit d'acheminement de ces médicaments se doit d'être sécurisé pour éviter toute dérive ou détournement [43].

2.3.4- Rôle des incinérateurs :

Les responsables des incinérateurs signent également un partenariat avec Cyclamed. Ce sont les mêmes incinérateurs que pour les autres déchets ; ils doivent répondre aux normes européennes. A la demande du grossiste-répartiteur, les personnes s'occupant de l'incinération doivent venir chercher la benne de DIM à incinérer dans les vingt-quatre heures et livrer une benne vide. Normalement, l'incinérateur de DIM ne doit pas rejeter de fumées polluantes dans l'atmosphère. L'incinération permet la production d'énergie destinée à éclairer et chauffer des foyers. La recette financière provenant de l'énergie produite est inférieure au coût de l'incinération, la facture est donc envoyée à Cyclamed après l'opération. Cette facture doit mentionner le poids de DIM incinérés [43].

Après la présentation de Cyclamed et de la mise en œuvre du dispositif, la prochaine partie va montrer comment l'image de tout ce système a été ternie au fil du temps. L'association Cyclamed, qui avait reçu un premier agrément le 20 septembre 1993, régulièrement renouvelé jusqu'au 30 avril 2004, est dépourvue d'agrément depuis cette date. Par une lettre datée du 13 septembre 2004, le ministre de la santé et de la protection sociale a confié à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) une mission d'inspection sur l'ensemble du dispositif Cyclamed, à la suite de la découverte de plusieurs affaires de détournement de médicaments, dont la presse s'est fait l'écho (**cf. annexe 3**). Le rapport sur le dispositif Cyclamed⁸ a été rendu public en janvier 2005. Les inspecteurs chargés de l'enquête font deux constats principaux : le bilan environnemental est médiocre et l'argument humanitaire est désuet [36].

⁸ « Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed » » par M. Etienne Grass et Mme le Dr. Françoise Lalande, membres de l'IGAS.

III- DERIVES ET CONSEQUENCES :

1- Dysfonctionnements :

1.1- En France :

1.1.1- Le cadrage juridique du dispositif de collecte de MNU reste incomplet :

L'arrêté du 20 septembre 1993 [42] a agréé l'association Cyclamed. La commission consultative des emballages (relevant du MEDD) a exprimé en 2000 ses difficultés à renouveler cet agrément. Le Ministère de l'environnement souhaitait notamment que Cyclamed intervienne pour l'ensemble des déchets médicaux, y compris les déchets liés aux activités de soins. Après l'intervention du président de Cyclamed auprès du secrétaire d'Etat à la santé, l'association a finalement été à nouveau agréée en 2001 pour un an. Elle a reçu un nouvel agrément le 30 septembre 2002 pour une autre année. Son dernier agrément, qui date de septembre 2003, n'avait qu'une durée de validité de six mois. Depuis le 30 avril 2004, l'association Cyclamed est ainsi dépourvue d'agrément. Dans la mesure où l'octroi d'un agrément n'est pas une décision susceptible de reconduction tacite, ce vide juridique s'analyse comme une perte d'agrément [36].

Par ailleurs, le dispositif Cyclamed reste fondé sur un nombre non négligeable d'incertitudes. En particulier, son champ d'activité correspond à la notion de 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 CSP (article L. 5111-1 [44]), elle est porteuse d'ambiguïté sur ses deux premiers éléments :

- A partir de quel événement un médicament doit-il être considéré comme un déchet ? 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 ; de même, un médicament scellé qu'un client rapporte pour échange est-il un DIM ?
- Que recouvre le terme « issus » de médicament ? Le critère retenu doit-il être le contact avec la substance active (et auquel cas exclure les emballages externes) ou concerner tout ce qui se trouve dans une boîte de médicaments (et auquel cas inclure les notices) [36] ?

De plus, la distribution de MNU s'appuie sur un texte qui n'est jamais entré en vigueur. En effet, pour déterminer sa mise en application, l'article L. 4211-2 CSP [29] prévoyait un décret qui n'est jamais intervenu. On doit par conséquent considérer que la manipulation de médicaments par des associations humanitaires n'est autorisée que sur le fondement de l'article L. 5124-7 CSP [32], c'est-à-dire dans le cadre d'une distribution en gros dûment autorisée par l'AFSSAPS. Au strict plan du droit, l'activité de la grande majorité des associations faisant appel à Cyclamed contrevient ainsi à la législation et entre dans le champ d'application de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie (article L. 4223-1 CSP : « *Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, est puni de 4 500 euros d'amende et, en cas de récidive, de six mois d'emprisonnement et de 9 000 euros d'amende* » [45]) [36].

Les associations humanitaires agissent dans un cadre incertain. L'article L. 4211-2 CSP [29] ne définit pas le statut de MNU. Il ne précise pas la sanction à appliquer aux associations qui ne disposent pas de pharmaciens. Les règles de droit international privé applicables ne sont pas précisées. Ainsi, lorsqu'il existe un monopole de centrale d'achat pour l'approvisionnement en médicaments (au Sénégal par exemple) ou une interdiction de distribution de MNU (en Pologne par exemple), l'article L. 4211-2 CSP ne saurait avoir une portée extra-territoriale. Dans cette optique, l'activité des associations qui déclarent envoyer des médicaments dans ces pays se déroule dans l'illégalité. Par ailleurs, la notion de « population démunie » contenue dans cet article est susceptible de plusieurs interprétations : pour certains, cette expression renvoie aux personnes dépourvues de couverture sociale et pour d'autres, elle renvoie à des personnes ne pouvant acquitter du ticket modérateur. En outre, la question de savoir si ces populations se situent sur le territoire national (auquel cas l'article serait une dérogation aux règles concernant le monopole officinal, ainsi qu'aux règles portant sur la qualité des produits) ou à l'étranger n'est pas abordée [36].

1.1.2- Collectes illégales :

L'absence de décret d'application prévu à l'article L. 4211-2 du CSP [29] a eu pour conséquence l'existence d'un vide juridique et la constatation, par des inspecteurs, d'activités de tri par des associations non agréées. En effet, l'ANPCM, sous l'égide de l'Ordre des pharmaciens, a agréé un certain nombre d'associations dans l'attente de ce décret, puis a décidé de suspendre l'octroi de nouveaux agréments, le décret tardant à voir le jour. La seule

base légale sur laquelle elle pouvait s'appuyer concernait l'obligation pour les ONG d'avoir un pharmacien responsable inscrit à l'Ordre pour cette activité [26].

Les collectes faites en l'absence de contrôle d'un pharmacien sont pénalement répréhensibles : comme il a déjà été évoqué, l'article L. 4212-7 du CSP [30] stipule que la collecte auprès du public des médicaments inutilisés sans respecter les dispositions du premier alinéa de l'article L. 4211-2 est punie d'une amende. *« Pourtant, il n'est pas rare que ces collectes existent, notamment dans le cadre de jumelages entre communes ou d'associations de travailleurs immigrés qui gardent des contacts privilégiés avec leur village d'origine. Il est très difficile de constater ces infractions qui, le plus souvent, donnent lieu à des envois de médicaments par la poste ou en bagages accompagnés »* [26].

1.1.3- Détournements :

L'existence d'un circuit parallèle de médicaments, hors du circuit pharmaceutique normal, comporte un risque important de fraudes, qu'avaient déjà identifié les organisations internationales. L'enquête menée sur l'ensemble du territoire par les Inspections régionales de la pharmacie (IRP), à la demande de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS, qui n'a pas l'habilitation juridique nécessaire pour assurer ces contrôles, contrairement aux IRP), a confirmé que ces craintes étaient également valables en France [36].

1.1.3.1- Interrogations des pharmaciens assurant la gérance de PUI :

Suite à la loi n° 92-1279 du 08 décembre 1992 [27], de nombreux pharmaciens hospitaliers ainsi que des directeurs d'établissements de santé se sont interrogés pour savoir s'ils pouvaient réintégrer dans leur stock des médicaments récupérés. La DGS, saisie de cette question, a précisé par une lettre du 15 juin 1993, que selon les dispositions de l'article L. 5421-1 du CSP [46], la fabrication et la distribution en gros des médicaments étant confiées aux seuls établissements pharmaceutiques, ceux-ci sont donc les seuls à pouvoir approvisionner en médicaments les PUI des établissements de santé. De plus, les malades hospitalisés ne peuvent constituer des populations démunies au sens de l'article L. 4211-2 [29], puisqu'ils sont pris en charge. A cette occasion, la DGS attire l'attention sur le fait que l'utilisation de MNU est susceptible de générer un risque pour la santé publique, dans la mesure où, sortis du circuit pharmaceutique, ils perdent toute traçabilité, et leurs conditions

de conservation et les manipulations qu'ils peuvent avoir subies sont inconnues du pharmacien. Celui-ci n'est plus à même de garantir leur qualité et leur sécurité d'emploi [26].

1.1.3.2- Détournement par les pharmaciens d'officine :

A mesure que l'adhésion du public au dispositif Cyclamed a augmenté, notamment grâce à l'argument humanitaire, les pharmaciens d'officine ont reçu un grand nombre de spécialités intactes qu'ils étaient censés trier avant de les mettre dans les cartons prévus à cet effet. Ce phénomène était amplifié par le fait que, compte tenu des télétransmissions avec les caisses qui s'accroissaient (système VITALE), ces boîtes intactes conservaient souvent leur vignette intacte, même si les pharmaciens étaient normalement censés les barrer. De plus, des mentions écrites ne sont pas si souvent portées sur les boîtes de médicaments. Certains pharmaciens peu scrupuleux sont donc soumis à la tentation de remettre ces boîtes intactes dans leur stock destiné à la vente. Certains vont même jusqu'à compléter des conditionnements manquants, mélangeant ainsi des blisters comportant des numéros de lots et des dates de péremptions différents, en vue de les remettre en vente [26].

Suite à ces affaires de détournement, le ministre de la santé a demandé à l'IGAS de réaliser une enquête sur les dysfonctionnements de Cyclamed⁹. Pour son rapport, l'IGAS a demandé aux IRP, au CNOP et à la CNAM de recenser toutes les affaires qui auraient impliqué un détournement de médicaments *via* Cyclamed au cours des cinq dernières années. Trente-huit dossiers ont été comptabilisés, dont trente-cinq qui mettaient en cause des pharmaciens d'officine. Dans la plupart des officines où les détournements ont été constatés, il y avait d'autres dysfonctionnements, tels que des registres de stupéfiants mal tenus, du personnel non qualifié, un nombre de pharmaciens adjoints insuffisant, une mauvaise application des bonnes pratiques de préparations magistrales, des fraudes à la télétransmission, etc. Ainsi, les affaires de détournement ne sont-ils pas le fait de quelques personnes malhonnêtes simplement et non pas une pratique courante comme aurait pu le faire croire le battage médiatique [36] [43] ?

Plusieurs techniques de détournement ont pu être utilisées à l'officine :

⁹ Lettre du 13/09/04, cf. annexe 1 du rapport de l'IGAS [36].

- Détournement direct :

Le pharmacien (ou un de ses collaborateurs) effectue un tri plus ou moins minutieux des médicaments ramenés par les clients, puis les produits jugés satisfaisants sont remis en rayon et en stock. Les boîtes récupérées peuvent être ramenées complètes par le consommateur et donc détournées sans manipulation, sinon le pharmacien peut reconstituer une boîte avec plusieurs boîtes incomplètes et cela sans se soucier des numéros de lots et dates de péremption différents. Par ailleurs, certains pharmaciens préparent des piluliers pour les maisons de retraite ; dans ce cas, le recyclage des MNU est encore plus simple puisque l'emballage n'est pas nécessaire [43].

- Détournement par le biais des retours au grossiste répartiteur :

D'autres pharmaciens profitent de la possibilité de retourner au grossiste répartiteur des produits en échange d'un avoir, arrangement normalement prévu pour les erreurs de commandes. Il suffit alors de commander un produit identique à celui prélevé parmi les MNU rapportés, puis de demander un avoir pour ce produit en renvoyant au grossiste le produit « MNU » [43].

Plusieurs cas de délivrance de médicaments défectueux pouvant être dangereux ont été rapportés. Ainsi, en 2003, un patient dans les Yvelines a commencé à s'injecter une seringue pré remplie d'héparine déjà utilisée. Le pharmacien incriminé a prouvé qu'il avait spécialement commandé le produit pour ce patient, le dysfonctionnement provenait dans ce cas d'un retour grossiste frauduleux d'une autre pharmacie. D'autres problèmes imputés à des retours au grossiste ont été signalés, comme un sirop vendu déjà reconstitué, des blisters de comprimés incomplets, une boîte contenant deux types de comprimés différents et même un hémocult¹⁰ déjà utilisé [36] [43] !

¹⁰ Coffret de recherche du sang dans les selles, généralement utilisé pour le dépistage du cancer colorectal [47].

1.1.3.3- Analyse des risques et de la qualification des faits :

Ces détournements constituent un risque pour la santé publique car, sortis du circuit pharmaceutique pendant un temps indéterminé, les MNU perdent toute traçabilité. Ils ne peuvent plus faire l'objet d'une procédure de rappel de lot. Le pharmacien ne dispose plus des informations relatives aux conditions antérieures de conservation pouvant avoir entraîné des effets préjudiciables sur la qualité et la stabilité des médicaments, ainsi qu'aux manipulations éventuelles pouvant avoir entraîné des anomalies de ces mêmes médicaments. En conséquence, en cas de dispensation de ces médicaments, la qualité et la sécurité de ceux-ci ne peuvent plus être garanties [26].

Lorsqu'un pharmacien commet une faute dans l'exercice de sa profession, il est jugé comme tout citoyen au niveau pénal et/ou civil, mais aussi au niveau disciplinaire de part sa qualité de pharmacien inscrit à l'Ordre.

→ Sur le plan pénal :

En proposant à la vente des médicaments repris après avoir été délivrés une première fois, et compte tenu des risques d'atteinte à la santé que peut entraîner leur absorption, le pharmacien commet un délit de tromperie sur les qualités substantielles et l'aptitude à l'emploi des médicaments vis-à-vis du client. Ce délit est décrit aux articles L. 213-1 [48] et L. 213-2 [49] du code de la consommation. Le pharmacien encourt une peine de deux ans de prison et 37 500 euros d'amende. Lorsque le risque pour la santé de l'homme est démontré, ces peines sont portées au double. Le code de la consommation, en vertu de l'article L. 215-1 [50], habilite les pharmaciens inspecteurs à constater ce type d'infraction. C'est pourquoi, lorsque les pharmaciens inspecteurs sont amenés à constater de tels faits, il est important de dresser un procès verbal décrivant précisément toutes les boîtes présentant des anomalies. La preuve de la réintégration au stock destiné à la vente est difficile à établir lorsque les boîtes sont relativement intactes. Leur nombre important et la présence d'indices, tels que des numéros de lots différents ou des vignettes barrées ou recollées, peuvent faire figure de preuves [26].

→ Sur le plan disciplinaire :

La tromperie de la clientèle est un comportement contraire à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession au sens de l'article R. 4235-3 du CSP [51] (code de déontologie). Selon l'article R. 4235-9 du même code [52], le pharmacien doit se conformer aux règles qui régissent les institutions et régimes de protection sociale : pour éviter qu'une même boîte ne soit remboursée deux fois par lesdits organismes, la vignette doit, selon le cas, être retirée et collée sur la facture ou estampillée. Enfin, le fait, par la méconnaissance des articles R. 4235-10 [53] et R. 4235-12 du même code [54], de favoriser des pratiques contraires à la préservation de la santé publique et de ne pas respecter les règles de bonne pratique, constitue une faute professionnelle passible de sanctions disciplinaires [26].

En effet, le Conseil de l'Ordre émet des sanctions comme l'avertissement, le blâme avec inscription au dossier, ou encore des interdictions temporaires ou définitives d'exercer la pharmacie. A titre d'exemple, quelques affaires pour lesquelles un jugement a été rendu peuvent être citées :

- Un pharmacien d'Ile de France a vu, en 2001, son interdiction d'exercice initiale pour une durée de deux ans, prononcée par le CROP d'Ile de France, portée à cinq ans en appel. Les faits reprochés étaient nombreux et comportaient notamment la réintégration au stock de MNU¹¹ [26].
- En 2002, une pharmacienne de la région Rhône-Alpes a été condamnée au plan disciplinaire à treize mois d'interdiction d'exercice, principalement pour avoir réintégré des MNU au stock destiné à la vente. Au pénal, une procédure de conciliation pénale, à priori non adaptée en pareil cas, a abouti à un simple rappel à l'ordre¹² [26].
- Enfin, une pharmacienne de Grenoble a été condamnée, en 2002, à trois ans d'interdiction d'exercice par le CROP de Rhône-Alpes réuni en chambre de discipline. Cette sanction a été confirmée en appel. La pharmacienne a également été condamnée

¹¹ Informations professionnelles, affaires disciplinaires. – *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, 2001, N° 371, p. 197-198

¹² Informations professionnelles, affaires disciplinaires. – *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, 2002, N° 376, p. 312-313

à une peine délictuelle de 15 000 euros, dont 7 500 avec sursis, par le tribunal correctionnel de Grenoble de janvier 2002. Deux associations de consommateurs s'étant constituées parties civiles ont obtenu chacune 1 150 euros à titre de dommages et intérêts. Là encore, les faits reprochés étaient multiples, mais la réintégration de MNU au stock destiné à la vente était importante¹³ [26].

Suite à cette dernière affaire, où des sanctions et peines ont été prononcées, l'Ordre a tenu à faire savoir, à travers un message dans *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, que face à cette pratique qui consiste à remettre en vente des MNU, les juges, chargés de faire respecter la loi et l'esprit de la loi, ainsi que l'Ordre, garant de l'honneur des pharmaciens, seraient intransigeants en la matière [26].

1.1.4- Un bilan environnemental remis en cause :

L'objectif environnemental de Cyclamed a été rarement discuté. Presque toujours, son bilan est présenté comme positif : par analogie avec le tri sélectif, l'identification d'une filière spécifique de collecte des DIM est perçue comme un progrès. Cependant, dans le rapport de l'IGAS, le bilan environnemental de Cyclamed est jugé « médiocre » et remet ainsi en cause le fondement de ce dispositif de collecte des MNU [36].

Structurellement, le budget de l'association Cyclamed – qui a pour ressources les cotisations des laboratoires pharmaceutiques et pour dépenses variables le coût de collecte et d'élimination des déchets, auxquelles s'ajoutent les dépenses fixes de fonctionnement et de communication – dépend avant tout de la performance du dispositif : moins celle-ci est élevée, moins les cotisations demandées à l'industrie pharmaceutique sont importantes. Ce mécanisme est en contradiction avec l'esprit des textes et conduit à reporter sur les autres financeurs les charges non assumées [36].

Dans ces conditions, les performances environnementales du dispositif s'avèrent médiocres : Cyclamed a réalisé en 2003 un taux de collecte des emballages de 11,6%, soit six fois moins que l'objectif de 75% qui lui était fixé (taux que le système Eco-Emballages a en revanche atteint). Le taux de valorisation de Cyclamed est équivalent à un dixième de la

¹³ Jurisprudence, tribunaux judiciaires : Grenoble, arrêt N° 114 du 23 janvier 2002, *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, 2002, N° 375, p. 267-269

performance d'Eco-Emballages. Au bout du compte, ce sont presque 90% des déchets d'emballages de médicaments qui sont pris en charge par la filière des ordures ménagères (et donc soumis au financement des collectivités locales). Le report de charges de l'industrie pharmaceutique aux collectivités locales peut s'élever entre quatre et sept millions d'euros. S'agissant des médicaments, Cyclamed recueille dans ses cartons 5,7% des médicaments vendus chaque année, soit une faible part des médicaments non consommés [36].

Sur un plan théorique, une filière dédiée à la récupération des MNU paraît légitime. En effet, l'existence d'un système de collecte spécifique des médicaments permet d'éviter leur mise en décharge. D'ailleurs, le principal argument environnemental du dispositif Cyclamed est qu'il permet d'orienter vers des unités d'incinération l'ensemble des produits collectés par les pharmaciens, même si ce choix n'a jamais été étayé par de véritables études. Le principe de l'incinération systématique des MNU ne repose sur aucun texte juridique et n'a été prévu que par une simple circulaire. La circulaire n° 93-37 du 24 mars 1993 a par ailleurs indiqué que les déchets de MNU « *peuvent être incinérés dans des usines d'incinération d'ordures ménagères traditionnelles, dans les mêmes conditions que les ordures ménagères, pour autant que ces installations soient conformes à la législation en vigueur* » [41]. Toutefois, compte tenu du faible taux de collecte de MNU par Cyclamed, qui conduit *de facto* à ce que les médicaments empruntent le plus souvent le circuit des ordures ménagères, la protection supplémentaire apportée par le dispositif est mineure et des solutions alternatives doivent être recherchées. En plus, l'exigence de l'incinération systématique pourrait être aujourd'hui moins forte, compte tenu de l'effort de sécurisation qu'ont connu les centres d'enfouissement depuis plus de dix ans. Elle reste néanmoins nécessaire en l'absence d'études contradictoires. Dans le tableau suivant, une comparaison est établie entre l'incinération et la mise en décharge des médicaments.

Tableau 1 : Tableau comparatif des avantages et inconvénients des différentes filières de traitement envisageables pour les médicaments :

Mode de traitement	Avantages	Inconvénients
Stockage en centre d'enfouissement technique (décharge)	<ul style="list-style-type: none"> - faible coût - circuit de collecte intégré aux ordures ménagères 	<ul style="list-style-type: none"> - mauvaise image de la filière - interrogations sur le devenir à long terme des sites (en présence de produits non biodégradables) - risques de pollution des eaux souterraines liés aux rejets gazeux et aux lixiviats
Unité d'incinération des ordures ménagères	<ul style="list-style-type: none"> - valorisation énergétique et production de mâchefers¹⁴ avec le résidu - pollution moins importante 	<ul style="list-style-type: none"> - mécontentement des riverains - couverture incomplète du territoire - pollutions atmosphériques (dioxines...) - obligation d'un circuit de collecte spécifique - interrogations sur la capacité des fours à recevoir des MNU - risque de pénurie de sites à moyen terme - l'existence d'une filière dédiée provoque une concentration des produits

Source : IGAS : Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed », 2005.

En somme, bien que sa position mérite une expertise plus approfondie, dans son rapport, l'IGAS apprécie la pratique d'incinération des MNU de façon nuancée : cette pratique répond à une logique de précaution ; mais la logique du principe de précaution est de

¹⁴ Le mâchefer est le résidu solide de la combustion du charbon ou du coke dans les fours industriels ou encore de celle des déchets urbains dans les usines d'incinération.

réexaminer périodiquement les choix et de vérifier qu'ils restent les meilleurs, compte tenu des évolutions technologiques alternatives, ce qui suppose des études approfondies.

Enfin, la survenue relativement fréquente d'accidents chez les transporteurs de produits coupants ou piquants, relevant des grossistes ou de sociétés spécialisées, conduit à regretter l'absence de prise en main par l'industrie pharmaceutique de la collecte de certains DASRI qui relèvent pourtant de sa responsabilité (par exemple, les seringues pré remplies de vaccins ou d'héparine, une fois utilisées) [36].

Après avoir exposé les dysfonctionnements et les résultats insatisfaisants qui remettent en cause le système de collecte des MNU en France, les problèmes liés à l'exportation de ces MNU vont être traités.

1.2- Dans les PED : nombreux problèmes et dangers liés aux dons :

Malgré la qualité morale des personnes qui se sont dévouées à cette cause, la récupération de MNU dans un but humanitaire est devenue au fil du temps de moins en moins efficace. Outre les risques liés à la rupture de la chaîne pharmaceutique, les MNU exportés constituent un danger potentiel, principalement en raison de leur inadaptation fréquente aux besoins, de la source de détournement qu'ils représentent, et de l'obstacle qu'ils peuvent induire à la mise en place des politiques nationales de santé. Malheureusement, si la générosité de départ et l'abnégation quotidienne sont évidentes, beaucoup d'associations ou de particuliers ont fait preuve d'un amateurisme difficilement compatible avec un domaine éminemment complexe, qui suppose des connaissances minimales en santé publique, pharmacie, pharmacologie, logistique, etc.

1.2.1- Inadaptation aux besoins et compétences du personnel :

Les MNU étant issus des pays industrialisés, ils répondent mal aux pathologies des PED, qui sont principalement infectieuses et parasitaires. En effet, si les besoins portent pratiquement toujours sur les médicaments anti-infectieux et certains médicaments digestifs, en revanche, les hypolipémiants, les antiulcéreux de dernière génération (IPP), les

médicaments de la constipation, si employés dans les PD, ne sont pratiquement d'aucun intérêt dans les PED. D'autres besoins sont fonction des circonstances : le besoin en psychotropes est nul ou faible dans les PED, mais peut être important dans les situations de guerre ou de crise. L'utilité des anesthésiques dépend des pathologies rencontrées (traumatologie de guerre, catastrophe) et de la disponibilité des équipes chirurgicales. La demande en antiparasitaires est pratiquement nulle en Europe de l'Est mais assez forte dans les pays tropicaux. Les besoins en antibiotiques portent souvent 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 termes d'efficacité ou de résistance microbienne [26] [36].

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. Dans leur rapport sur Cyclamed, les deux membres de l'IGAS font référence à une étude menée dans le département du Puy de Dôme en 1998¹⁵. L'enquête a porté sur trois périodes différentes d'une semaine pendant l'année 1998, afin de prendre en compte les variations saisonnières, et a interrogé une pharmacie du département sur cinq. Elle 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 pondérale (hypolipémiants et hypoglycémiantes par exemple), et une place au contraire négligeable des antiparasitaires, y compris les antipaludiques. En outre, seuls 20% des MNU présentaient un état compatible avec une valorisation ultérieure [36] [55].

Les MNU n'arrivent pas souvent en quantité suffisante, nécessaire pour suivre des traitements de longue haleine. Or, l'arrêt répété des traitements lors de pathologies infectieuses est à l'origine de résistances induites. De plus, la diversité des formes pharmaceutiques pour un même principe actif ne favorise pas l'observance des traitements. D'ailleurs, ces formes ne sont quelquefois pas conçues pour des conditions climatiques tropicales (suppositoires et chaleur par exemple) [26].

¹⁵ « Description des MNU collectés dans les pharmacies du Puy de Dôme » (N.MARDUSET ; L.GERBAUD ; P.SAUVANT).

A cela, s'ajoute le fait que les médicaments qui arrivent dans les PED sont souvent inconnus des personnels locaux, qui ne sont parfois que très peu qualifiés, et les indications sont rarement traduites dans une langue compréhensible [26]. Or, 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 et que l'étiquetage soit fait dans une langue facilement comprise. Dans le cas contraire, le risque d'accidents graves est important. Cependant, beaucoup d'associations – y compris des associations agréées – envoient des produits sous une dénomination de marque française (sans que la DC n'apparaisse clairement) et munis d'étiquetage dans notre langue, dans des pays qui ne la parlent pas [36].

1.2.2- Rupture de la chaîne pharmaceutique :

En France, le médicament ne doit pas sortir 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.

De plus, comme le montre l'examen des listes des médicaments envoyés, de nombreux MNU se retrouvent dans les pays étrangers porteurs de dates de péremption dépassées, parce que le tri de départ n'a pas été fait correctement ou parce que le délai de péremption (trop juste au départ) a été dépassé. En effet, les MNU arrivent le plus souvent avec une durée de validité trop courte, dans des pays où la distribution est ralentie (guerre, catastrophes naturelles, manque de personnel et de moyens...).

Par ailleurs, ce système ne comporte aucune traçabilité. On trouve ainsi, parmi les MNU envoyés, des produits dangereux (du chloramphénicol ou de l'albumine bovine par exemple), retirés du marché, sans que quiconque ait pu alerter sur les risques de ces produits. Ainsi, les règles de péremption, d'étiquetage, d'intégrité des conditionnements et de traçabilité, auxquelles on porte une grande attention en France, se trouvent ignorées avec l'utilisation des MNU [26] [36].

1.2.3- Alimentation des marchés parallèles et de la contrefaçon :

Leur statut de médicaments des pays riches confère aux MNU une forte valeur marchande et incite au détournement. Périmés ou non, ces médicaments sont proposés sur les marchés, dans des boutiques et des commerces ambulants, à côté d'autres biens de consommation, et ils sont manipulés par des vendeurs n'ayant aucune qualification. Leur nombre ne cesse d'augmenter, avec les risques que cela comporte. L'un des facteurs qui contribue le plus à maintenir élevée la demande de médicaments dans la rue est le prix élevé des traitements. Pour des familles modestes, le traitement dans un centre de soins pour une simple crise de paludisme peut être inaccessible. Les circuits parallèles – qui échappent le plus souvent à tout contrôle – perturbent les circuits d'approvisionnements nationaux et peuvent ruiner les pharmaciens ou les grossistes locaux, incapables de lutter contre les prix bas des trafiquants. L'envoi de MNU vient ainsi contredire les efforts accomplis sur place dans le cadre des politiques de développement sanitaire [3] [26] [36] [56] [57].



Figure 7 : Marché illicite de médicaments en Côte d'Ivoire.
Source : photographies ReMeD (<http://www.remed.org/>).

Lors de la journée annuelle de l'Ordre des pharmaciens de France qui s'est tenue le lendemain de l'assemblée générale de la CIOPF (Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones) du 8 novembre 2006, M. Fodé Oussou Fofana, président de l'IOPA (Inter-Ordre des pharmaciens d'Afrique), s'est adressé au ministre français de la santé, Xavier Bertrand, pour attirer son attention sur les dangers de l'envoi des MNU vers l'Afrique : *« Les pharmaciens africains, organisés au sein de leurs Ordres, luttent avec détermination contre le marché illicite des médicaments et la contrefaçon dans leurs pays. Ce marché illicite génère, pour des acteurs non pharmaceutiques peu préoccupés par des questions de santé publique, des revenus importants. Ses conséquences sur la santé des populations locales ne sont plus à démontrer : conseil inadapté de médicaments par des néophytes, mauvais usage des médicaments, médicaments dont les conditions de conservation n'ont pas respecté les précautions élémentaires... Pour alimenter ce marché, plusieurs sources sont utilisées : vols dans les entrepôts des centrales d'achats, recours à l'importation de médicaments contrefaits ou via la récupération de MNU par les pays développés »*. *« Pour qu'une illusion de solidarité ne se fasse pas au détriment de la santé et du bon usage des médicaments »*, l'IOPA renouvelle *« son appel pour que cessent ces expéditions de MNU depuis la France »* et réitère *« la déclaration des pharmaciens africains adoptée le 4 novembre 2004, sur les dangers de l'expédition des restes thérapeutiques en provenance des pays du Nord, à travers la coopération entre associations humanitaires du Nord et du Sud »*. *« Tout en reconnaissant la bonne foi de la plupart de ces associations, nous faisons observer que ces médicaments déjà difficilement gérables en Europe, causent beaucoup plus de problèmes en Afrique qu'ils n'en résolvent. Il est temps que la France, à l'instar des autres pays européens, mette un terme à cette activité. Par ailleurs, nous lançons un appel pour que soit plutôt favorisée une politique de médicaments essentiels et de génériques accompagnée de sécurité médicamenteuse adéquate »*. M. Fofana rappelle que *« ces demandes ne font que reprendre les mesures préconisées par l'OMS en terme de dons de médicaments »* [58].

1.2.4- Création de problèmes environnementaux :

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, en Bosnie par exemple, 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 aggraver les choses, en procédant à la vente aux enchères des stocks, comme cela s'est produit sur le port de Douala au Cameroun [36].

1.2.5- Perturbation des politiques locales de santé :

Les MNU court-circuitent le plus souvent les systèmes locaux d'importation et de distribution. Ils respectent rarement les listes nationales de médicaments essentiels.

L'étude réalisée dans le Puy de Dôme (précédemment évoquée¹⁶) et extrapolable aux données nationales, montre que parmi les MNU valorisables, seuls 43% sont des médicaments essentiels. Sachant que les dispensaires ruraux fonctionnent pour la plupart avec une liste de 25 à 30 molécules essentielles, les MNU viennent perturber cet équilibre [55].

Une autre étude, réalisée en 2002 par T. O. Félix Atchadé au Centre national du médicament de Versailles (centre de tri et d'envoi le plus important des Œuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte), montre qu'un tiers seulement des MNU envoyés au Sénégal par l'association entre dans la liste des ME du pays. De plus, moins de 20% des médicaments envoyés appartiennent à la liste des ME à l'usage des centres de santé [3].

En outre, les MNU habituent les populations locales à la gratuité des médicaments. En conséquence, ils font parfois obstacle à la mise en place par les gouvernements locaux d'une politique pharmaceutique fondée sur la distribution de médicaments essentiels et de génériques, avec participation des malades au recouvrement des coûts.

¹⁶ Cf. page 65.

Ces politiques de santé, adoptées dès 1987 par de nombreux PED dans le cadre de « l'initiative de Bamako »¹⁷, et basées sur la participation communautaire, sont très importantes car elles rendent autonomes les centres de santé périphériques qui dispensent soins et médicaments. Les dons de MNU perturbent cet équilibre fragile et apportent de fausses solutions [26].

1.2.6- Exemples révélateurs des problèmes posés par les dons de MNU :

Ces exemples montrent d'une part, l'existence d'effets iatrogènes parfois mortels, très mal connus en raison de l'absence de pharmacovigilance, et d'autre part les risques économiques et environnementaux induits par l'obligation de détruire les produits inutilisables, sachant que les incinérateurs dotés d'un système de dépollution satisfaisant n'existent pas sur place.

- En Arménie, en 1988, à la suite du tremblement de terre, 5 000 tonnes de médicaments et de fournitures médicales représentant une valeur de 55 millions de dollars américains ont été reçus. Or, ces quantités dépassaient largement les besoins. Il a fallu six mois à cinquante personnes pour dresser un inventaire précis des médicaments reçus : 8% étaient périmés et 4% détruits par le gel. Sur les 88% restants, seuls 30% étaient facilement identifiables, et 42% adaptés à la situation. La majorité des médicaments n'étaient étiquetés que sous leur nom de marque [61].
- En Lituanie, en 1993, onze femmes ont temporairement perdu la vue après avoir absorbé un médicament ayant fait l'objet d'un don. Ce médicament, le closantel, était un antihelminthique à usage vétérinaire et leur avait été administré par erreur pour traiter une endométrite. Le médicament avait été envoyé sans notice d'emballage ou information sur le produit et les médecins avaient tenté d'identifier le produit en rapprochant son nom de ceux qui figuraient sur les notices d'autres produits [61].

¹⁷ Adoptée en 1987, cette initiative vise à favoriser l'accès aux soins de santé primaires pour l'ensemble de la population dans les PED. En l'absence de tiers payeur (assurance maladie) et selon le principe « la santé n'a pas de prix mais elle a un coût », chaque bénéficiaire de soins doit prendre à sa charge une partie des soins. Le recouvrement global des coûts doit se faire sous le contrôle de la communauté des usagers de chaque dispensaire [59] [60].

- En Ex-Yougoslavie, entre 1992 et 1996, 17 000 tonnes de médicaments inadaptés ont été reçues. Le coût de leur élimination a été estimé à 34 millions de dollars américains. Sur l'ensemble des médicaments reçus par le bureau de l'OMS à Zagreb en 1994, 15% étaient périmés et 30% inutiles. Fin 1995, 340 tonnes de médicaments périmés étaient stockées à Mostar. Ce dernier constat a fait l'objet d'une note de l'administrateur européen de Mostar à l'UE pour que celle-ci réagisse et demande aux Etats membres de donner des instructions pour faire cesser ces envois. Ce faisant, il accuse les nations européennes de se débarrasser ouvertement de leurs médicaments périmés avec les conséquences déplorables en termes d'image donnée de l'Europe et surtout des risques sanitaires qu'induisent de tels comportements [26] [61].
- L'OMS a fait une enquête sur les dons de médicaments reçus par l'Albanie en mai 1999. De sérieux problèmes de qualité ont été constatés. On a estimé que 50% des médicaments envoyés en Albanie pendant l'afflux de réfugiés kosovars étaient inadaptés ou inutilisables et devaient être détruits. Pour 65% des médicaments, il y avait un problème de date de péremption (non mentionnée ou échue moins d'un an après le don) et 32% ne portaient que le nom de marque, inconnu des professionnels de santé albanais. Aucun des médicaments sur le point d'expirer n'avait été demandé et d'après le personnel humanitaire, il était totalement impossible de les distribuer et de les utiliser avant la fin de l'année [61].

Si tous ces dons ne sont pas composés uniquement de MNU, ceux-ci contribuent pour une large part à toutes ces dérives.

Un des exemples les mieux décrits dans la presse médicale, est celui paru dans le *New England Journal of Medicine* sur la Bosnie en 1997¹⁸. Les auteurs montrent qu'entre 1992 et 1996, un tonnage de matériel médical compris entre 27 800 et 34 800 tonnes a été acheminé en Bosnie. Quatre grandes ONG spécialisées dans l'aide d'urgence ont contribué pour 40 à 50% des dons, en conformité avec les recommandations de l'OMS. Ces associations ont fourni 13 200 tonnes de fournitures dont 95% ont été considérées comme appropriées à la situation par les utilisateurs. A l'opposé, 90% des autres dons ont été considérés comme inappropriés (pour deux-tiers des MNU non triés et un-tiers des médicaments fournis par les

¹⁸ P.BERCKMAN, V.DAWANS, G.SCHMETS, et al. – *NEJM*, 25 décembre 1997, N° 25.

stocks invendus de certaines entreprises). La plupart des MNU inappropriés provenait de petites associations. Le président du CNOP a expliqué qu'il a fallu expédier en Bosnie des incinérateurs pour essayer de résorber les stocks et que beaucoup de ces produits ont dû être mis en décharge, malgré les risques liés à la concentration de ces produits. En outre, des pharmaciens locaux ont dû fermer boutique [36].

Plus récemment, la vague d'aide humanitaire internationale soulevée par la forte médiatisation du Tsunami en décembre 2004 a transporté aussi des dons de médicaments. Pour évaluer l'impact réel de ces dons, une étude a été menée en Indonésie (dans cinq districts de la province d'Aceh) par PSF-CI, en collaboration avec les autorités locales, et avec un financement de l'OMS. Trois équipes de pharmaciens et d'experts en santé publique ont réalisé une enquête, de mai à juillet 2005, auprès de six hôpitaux, trente-six centres de santé et cent vingt-quatre ONG nationales et internationales, ainsi qu'auprès des services du port et de l'aéroport de débarquement. A cet effet, un questionnaire spécifique a été élaboré pour chacune des structures. Les inventaires de médicaments ont été comparés à la liste indonésienne des ME, et analysés selon les critères retenus par l'OMS pour définir un médicament indésirable dans les dons. Selon l'étude, le volume des médicaments reçus à Aceh était supérieur à quatre mille tonnes. Cet afflux dépassait les capacités locales de stockage et de gestion, réduites par la destruction de bâtiments et d'équipements et par la disparition de près de la moitié des personnels de santé. L'enquête, réalisée six mois après le séisme, a constaté que ces dons, non sollicités, étaient ingérables en pratique. Des tonnes de médicaments restaient encore stockées dans les locaux les plus divers, hors des entrepôts et des structures sanitaires, parfois dans des cours ou sous des hangars. Dans les hôpitaux et les centres de santé, des médicaments se trouvaient entassés dans les couloirs et les lieux de soins, gênant toutes les activités. Des centaines de tonnes de médicaments inappropriés devaient être incinérées. La proportion de médicaments non conformes à la liste nationale de ME a été évaluée à 60%. 70% des médicaments avaient leur nom libellé en langue étrangère (plus de seize langues) et n'étaient pas identifiables par le personnel de santé indonésien. Pour 25% des médicaments, la date de péremption était dépassée, proche ou absente. Parmi les médicaments utiles, identifiés et non périmés, certains figuraient en quantités démesurées. Par exemple, le stock de tétracycline en comprimés de 250 mg correspondait à quatre ans de la consommation courante dans la province d'Aceh, celui de dextrométhorphan (antitussif ne figurant pas sur la liste OMS des ME) à six ans, celui des sels de réhydratation orale à cinq à huit ans de consommation. D'importantes quantités de médicaments ne pourront pas être

utilisées, du fait des conditions de stockage inadéquates dans la plupart des locaux évalués, et des délais de péremption. Pour éliminer les déchets, y compris les médicaments périmés, non identifiables ou inutiles, la province d'Aceh disposait d'un seul incinérateur facile d'accès, de faible capacité. Selon l'enquête, la destruction de 22 tonnes de médicaments avait été ordonnée par les autorités locales en février 2005, et il en restait alors près de 600 tonnes à détruire sans délai. 150 tonnes ont été détruites début juillet 2006 et encore 100 tonnes à la fin du même mois. Sur les 140 donateurs identifiés par l'enquête, il y avait 53 organismes indonésiens publics et privés, 39 gouvernements et 48 organismes étrangers (tant publics que privés) [62].

Dernièrement, en mars 2008, une enquête sur les dons de médicaments en Guinée a été présentée à Pharmagora par le Dr. Fodé Oussou Fofana [63]. La Guinée, comme la plupart des pays sous développés, requiert très souvent l'aide extérieure pour faire face à ses besoins de santé. Cette assistance est plus marquée lors des crises sociales et/ou pendant certaines épidémies (méningite, fièvre jaune, choléra...). Malgré des insuffisances signalées dans divers rapports, aucune étude n'a été réalisée dans ce cadre. Ainsi, l'étude réalisée en Janvier 2008 et présentée par le Dr. Fofana à Pharmagora, constituait une première.

L'objectif général de cette étude était d'évaluer l'impact des dons sur le système pharmaceutique public. Les objectifs spécifiques étaient énoncés ainsi :

- 1- identifier les donateurs,
- 2- classer les médicaments en termes de : « appropriés » et « non appropriés »,
- 3- déterminer les dates de péremption,
- 4- évaluer l'impact sur la disponibilité,
- 5- décrire les conditions de gestion des déchets.

L'enquête a été réalisée pendant un mois dans quelques structures de soins et de distribution des médicaments du secteur public. Les structures visées ont été choisies en fonction de leur position dans la chaîne de distribution des médicaments dans le secteur public. Ont été choisis : une structure pharmaceutique (société de distribution), un hôpital et un centre de santé.

La collecte des données a été effectuée en utilisant un questionnaire qui a été administré aux différents responsables de la gestion des médicaments dans les structures considérées. Les données obtenues ont été traitées par les logiciels Excel et Word. L'enquête n'a pas pris en compte les dons au cours des campagnes de vaccination et des cas d'urgence (épidémies de choléra par exemple).

Dans les résultats, les principaux donateurs cités sont le CICR, l'UNICEF et l'OMS. Parmi les autres donateurs, il y a les pays occidentaux (avec une place importante pour la France), la Chine, les ONG internationales, les ONG locales (associations de ressortissants). Il est important de rappeler qu'il n'y a aucun cadre légal concernant la collecte des MNU en Guinée.

Les résultats en ce qui concerne la péremption des médicaments sont les suivants :

- périmés au moment de la réception : 3 produits :
 - ocytocine : 10 000 ampoules
 - gélatine fluide modifiée : 1 200 flacons de 500 ml
 - cimétidine : 466 boîtes de 100 comprimés
- reçus 3 mois avant la péremption :
 - sulfadoxine/pyriméthamine : 840 boîtes de 10 comprimés
 - mébendazole : 420 boîtes de 100 comprimés.

Quant aux résultats concernant les médicaments inappropriés, ils ont été regroupés dans le tableau suivant :

Tableau 2 : Résultats concernant les médicaments inappropriés reçus en Guinée (étude réalisée en janvier 2008) :

<u>Désignation</u>	<u>DCI</u>	<u>Péremption</u>	<u>Quantité</u>
Apo-Métoclo [®] 10 mg	métoclopramide	03-2008	65 B/100cp*
Methoxacet [®]	méthocarbamol + acetaminophène	02-2008	35 B/50cp
Dexasone [®] 4 mg	dexaméthasone	01-2008	25 B/100cp
Pancréase [®]	enzymes	03-2008	65B/100cp
Robax [®]	méthocarbamol + ibuprofène	04-2008	17 B
Dicetel [®] 100 mg	bromure de pinavérium	08-2008	35 B/100cp
Apo Misoprostol [®] 200 µg	misoprostol	10-2008	9B
Vitamin D [®] 400 U.I.	vitamine D	10-2008	49B
Cotazym [®]	pancrélipase	12-2008	13 B
Levothyroxine [®] 100 mg	lévothyroxine	02-2009	16B/1000cp
Alvesco [®]	ciclosédine	04 -2008	14B
Ultragel [®]	gel lubrifiant	???*	2000

Source : Conférence Pharmagora : Enquête sur les dons de médicaments en Guinée, 2008.

(* B = boîtes, cp = comprimés ** ??? = date de péremption non retrouvée)

En ce qui concerne l'impact sur l'amélioration de la biodisponibilité, 80% des médicaments reçus ont été jugés inappropriés, inadaptés aux besoins, à péremption proche (d'où une gestion difficile), ou encore à emballages défectueux (d'où une possibilité d'altération).

De plus, les conditions de stockage sont peu sûres et peu sécurisées, ce qui induit le développement des marchés illicites, entraînant intoxications et problèmes de santé publique. Quant à la destruction des déchets, l'absence d'incinérateur pose problème et la question des frais de destruction reste à régler : « ne devrait-on pas suivre la règle pollueur payeur ? », demande le Dr. Fofana. La pollution environnementale est en tout cas un des problèmes majeurs.

En conclusion de cette étude, le discours suivant a été prononcé : « *Plus de 10 ans après la parution des « principes directeurs de l'OMS applicables aux dons de médicaments »¹⁹, la qualité des donations des médicaments ne s'est pas améliorée. Il existe de nombreuses organisations formées et préparées qui possèdent des compétences pour mener de telles actions. Cependant, avec la multiplicité et la diversité des donateurs, les effets pervers sont de plus en plus nombreux et nuisibles. En effet, dans la présente étude, les constats sont les suivants :*

- 1- *les dons ne répondent pas aux besoins des populations,*
- 2- *les médicaments sont livrés périmés ou proches de la péremption,*
- 3- *les donateurs ne sont pas compétents,*
- 4- *les problèmes de gestion des déchets sont réels,*
- 5- *le marché illicite se développe et les conséquences sur la santé de la population sont néfastes,*
- 6- *la disponibilité n'est pas améliorée.*

Les MNU, qui sont difficilement gérables en Europe, créent beaucoup plus de problèmes en Afrique qu'ils n'en résolvent. Donc les pharmaciens africains, par ma voie, voudraient dire du haut de cette tribune aux différents donateurs de nous aider plutôt à avoir des médicaments génériques de qualité pour nous permettre de lutter efficacement contre le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA qui sont de véritables problèmes de santé publique » [63].

¹⁹ Cf. page 76.

2- Réactions :

2.1- Au niveau international :

2.1.1- Principes directeurs applicables aux dons de médicaments : (cf. annexe 4)

Suite aux nombreux drames et incohérences à l'étranger consécutifs aux dons inopportuns et aux coûts de destruction engendrés, l'OMS décida en 1996 de publier les « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* » [61].

Ces principes sont des lignes directrices qui donnent un cadre de bonnes pratiques, visant à améliorer la qualité et la sécurité des dons de médicaments. Ils ont été élaborés avec le concours des principales organisations de secours médical, témoins des multiples problèmes causés par des dons inadéquats.

Ces principes répondent à des impératifs portant sur :

- le choix des médicaments ;
- l'assurance de la qualité et la durée de conservation ;
- la présentation, l'emballage et l'étiquetage ;
- l'information et la gestion [61] [64].

Les douze articles composant les principes directeurs reposent sur quatre principes fondamentaux :

- l'utilité maximale pour le bénéficiaire :

Pour ce faire, les dons doivent être basés uniquement sur les besoins exprimés par les bénéficiaires, les aides non sollicitées étant à proscrire.

- le respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire :

Les dons de médicaments doivent être conformes aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur (notamment le respect des règles d'importation) dans le pays.

- le respect des normes de qualité :

Un produit qui ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur ne peut faire l'objet d'un don.

- une communication efficace entre le donateur et le bénéficiaire :

Les dons doivent être basés sur des besoins exprimés et ne pas être envoyés sans avoir été sollicités [61] [64].

Dans tous les cas de dons, les règles suivantes doivent être appliquées :

- 1- les médicaments doivent répondre à des besoins exprimés et doivent être adaptés à l'épidémiologie locale ;
- 2- les médicaments doivent être autorisés dans les pays bénéficiaires et doivent appartenir à la liste nationale de médicaments essentiels ;
- 3- la présentation, le dosage et la forme doivent être analogues aux médicaments habituellement utilisés sur place ;
- 4- les médicaments doivent être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire ;
- 5- **les MNU ne doivent pas faire l'objet de dons ;**
- 6- les médicaments doivent être encore valables pendant un an au minimum avant la date de péremption ;
- 7- un étiquetage minimal en DCI et en langue comprise localement est requis ;
- 8- les médicaments doivent être conditionnés en tenant compte des règles de conservation (conditionnements en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux) ;
- 9- le colisage doit bénéficier de précautions particulières ;
- 10- les bénéficiaires doivent être prévenus à l'avance ;
- 11- la valeur déclarée doit être au prix de gros du générique.
- 12- les coûts de transport et d'entreposage doivent être à la charge du donateur, sauf accord contraire [61].

Plus précisément,

→ Concernant le choix des médicaments :

L'article 1 énonce que « *tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans consentement préalable du bénéficiaire* ». C'est donc au bénéficiaire de définir et d'exprimer ses besoins, en fonction de la situation

sanitaire et pharmaceutique de son pays, voire de sa région. Cette disposition permet au bénéficiaire de refuser un don non sollicité. Il existe une exception, dans le cas où la situation présente un caractère d'urgence. Les médicaments peuvent alors être envoyés sans le consentement préalable du bénéficiaire, à condition qu'ils appartiennent à la liste modèle de l'OMS des ME.

Selon l'article 2, « *l'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire, et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou sur la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires* ». Cette clause a pour objectif d'éviter les dons de médicaments inconnus et inutiles pour le pays bénéficiaire. Une exception peut être faite en cas de flambée épidémique soudaine d'une nouvelle maladie ou d'une maladie résurgente.

Comme proposé dans l'article 3, « *la présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire* ». Cette disposition doit permettre au personnel de travailler avec les mêmes formes pharmaceutiques, sans avoir à réétudier leurs schémas thérapeutiques face à la diversité des formes existantes [20] [61].

→ Concernant l'assurance de la qualité et de la durée de conservation des médicaments :

L'article 4 indique que « *tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire* ». En effet, dès lors qu'un médicament ne présente pas la qualité requise dans le pays donateur, il apparaît inacceptable de l'offrir à d'autres pays.

Conformément à l'article 5, « *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* ». Comme il y a rupture de la chaîne pharmaceutique, la qualité de ces produits ne peut être garantie.

L'article 6 souligne qu' « *à leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation*

permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance ». Les donateurs doivent prendre en considération les délais de distribution, consécutifs aux problèmes de logistique. Cette recommandation offre plus de garanties que les malades recevront des médicaments de bonne qualité. Cette disposition est valable même en situation d'urgence aiguë. Sous prétexte qu'ils seront utilisés rapidement, de nombreux médicaments dont la durée de validité est très courte sont envoyés dans ces situations d'urgence ; et pourtant, sur place, les dons de médicaments tendent à s'accumuler, les systèmes de réception, distribution et stockage étant surchargés et déstabilisés [20] [61].

→ Concernant la présentation, l'emballage et l'étiquetage des médicaments :

Selon l'article 7, « *les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de santé du pays bénéficiaire : l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait au moins mentionner la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principe(s) actif(s), le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption* ». Ce principe a pour objectif de faciliter l'utilisation des médicaments par le personnel de santé, qui a pour la plupart été formé pour travailler avec les DC ou les noms génériques.

En application de l'article 8, « *les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux* ». En effet, les conditionnements en grandes quantités sont meilleur marché et moins encombrants. En outre, ils répondent mieux aux protocoles thérapeutiques, évitant le problème d'interruption prématurée d'un traitement.

D'après l'article 9, « *tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures* ». Cette disposition vise à faciliter la réception, le stockage et la distribution des dons, particulièrement dans les situations d'urgence, mais également dans les cas d'aide au développement [20] [61].

→ Concernant l'information et la gestion des médicaments :

Comme exposé à l'article 10, « *les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés* ». Des informations préalables détaillées sont indispensables pour permettre aux bénéficiaires de planifier la réception des colis et de coordonner les dons avec les autres sources d'approvisionnement.

D'après l'article 11, « *dans les pays bénéficiaires, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique* ». Cette disposition est nécessaire pour éviter que le prix des dons de médicaments soit fixé sur la base du prix au détail du produit dans le pays donateur, ce qui pourrait donner lieu à des frais généraux élevés sous forme de taxe à l'importation, droits de douane et manutention dans le pays bénéficiaire.

L'article 12 précise que « *les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire* ». Cela évite aux bénéficiaires d'avoir à consacrer des fonds non négligeables [20] [61].

L'ensemble de ces principes directeurs de l'OMS relatifs aux dons de médicaments a été approuvé par la FIP qui a alors adopté, le 5 septembre 1997, à Vancouver, un texte de « *bonnes pratiques pour les dons de médicaments* » (**cf. annexe 5**) [65]. L'OMS a par ailleurs mis en place une surveillance active des dons et a invité ceux qui reçoivent des quantités importantes de médicaments inappropriés à en rendre compte à son département spécialisé [20] [26].

L'OMS a donc mis en place par ces « principes » une base permettant d'éviter tout afflux abusif et inutile de dons. Cependant, ils n'ont pas été strictement appliqués, puisque l'envoi de MNU s'est poursuivi malgré leur non-conformité aux articles 2 (dans les cas où la législation des pays bénéficiaires les interdit expressément), 4 (non-conformité aux normes françaises de qualité), 5 [26] ! En fait, ces principes n'ont pas valeur de règlements internationaux, ils doivent servir de base à l'élaboration des textes nationaux. Ils doivent être interprétés comme des bonnes pratiques susceptibles d'engager une responsabilité d'ordre moral de la part des donateurs.

2.1.2- Concepts de médicaments essentiels et d'usage rationnel des médicaments :

Les médicaments essentiels font partie des « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* » établis par l'OMS. Ils constituent des moyens simples pour permettre un accès facilité aux soins de santé. Comme il a déjà été expliqué dans la première partie, ces médicaments sont choisis parmi ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population. Le choix de tels médicaments dépend de nombreux facteurs, tels que la fréquence locale des maladies, les équipements sanitaires disponibles et la formation du personnel. Seuls doivent être sélectionnés les médicaments pour lesquels il existe des données sûres et suffisantes sur l'efficacité et l'innocuité. Les rapports qui existent entre le bénéfice thérapeutique et le risque induit, de même qu'entre le bénéfice thérapeutique et le coût du médicament, sont des critères de premier ordre pour les choix effectués [22].

Suite à la mise en place du concept de médicaments essentiels, l'OMS définit la notion d' « usage rationnel du médicament » et propose des moyens pour promouvoir ce bon usage. L'usage rationnel des médicaments consiste à « *prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié* » [66]. Cela signifie que les patients reçoivent des médicaments répondant à leurs besoins cliniques, à des doses correspondant à leur situation individuelle, pour une période adéquate et au meilleur prix pour eux et leur communauté. Un exemple d'usage irrationnel est celui du traitement des diarrhées par de multiples médicaments promus par l'industrie, mais déconseillés par l'OMS, alors que le principal traitement – le soluté de réhydratation orale, qui sauve de la déshydratation liée à la diarrhée – est souvent négligé [67].

Les moyens mis en œuvre pour promouvoir un usage rationnel du médicament sont les suivants :

- définir une politique pharmaceutique nationale en matière d'usage des médicaments, en tenant compte des législations et réglementations en vigueur concernant les produits pharmaceutiques ;
- mettre en place des directives thérapeutiques ayant pour objectif d'aider les prescripteurs à prendre des décisions sur les traitements de maladies spécifiques (avec la participation de ces mêmes prescripteurs pour l'élaboration de ces directives) ;

- assurer au niveau universitaire une formation initiale axée sur les problèmes en pharmacothérapie, ainsi qu'une formation continue orientée vers les exigences de prescription ;
- évaluer l'usage des médicaments dans les structures de soins ;
- disposer d'informations indépendantes d'influences extérieures et impartiales concernant les médicaments ;
- interdire les profits financiers en faveur des prescripteurs ;
- sensibiliser et éduquer le public au bon usage du médicament et réglementer la publicité, parfois mensongère [66].

Prescrire rationnellement implique de connaître les médicaments, mais également de prendre en compte la question du pouvoir d'achat, la population des PED étant en grande partie démunie et les mutuelles de santé ou caisses de sécurité sociale souvent inexistantes. Il faut donc savoir allier qualité du médicament et disponibilité à un prix supportable par le malade [68].

Selon une étude de 2004, l'OMS estime qu'un tiers de la population mondiale n'a pas accès régulièrement aux médicaments. Les raisons évoquées sont les suivantes : réformes de santé avortées, financement des médicaments inadapté (dans les pays industrialisés, les médicaments sont financés à 70% par l'Etat, tandis que dans les PED, les médicaments sont à près de 90% à la charge du patient) et coût élevé des traitements hors de portée des PED [69].

L'OMS, en coopération avec ses principaux partenaires, a formulé un cadre d'action collective scindé en quatre parties, afin de permettre un accès équitable aux ME :

- 1- Assurer la sélection et l'usage rationnel des ME. Ainsi, des listes nationales de ME doivent être élaborées pour les différents niveaux de soins existants dans les PED. Le personnel de santé est formé et invite les patients à un bon usage des médicaments.
- 2- Obtenir des prix abordables. Il est nécessaire d'être bien informé sur les prix pour obtenir le meilleur. Par ailleurs, les achats en gros et les médicaments génériques doivent être privilégiés. D'autre part, la production locale de ME de qualité doit être encouragée. L'élimination des taxes sur les ME devrait être envisagée, ainsi que la diminution des marges des systèmes de distribution et de dispensation.

- 3- Permettre un financement durable, en augmentant les dépenses publiques de santé et en réduisant les dépenses individuelles. On peut également aspirer à un système d'assurance maladie pour tous. Enfin, les financements extérieurs (prêts, subventions, dons) doivent être utilisés pour les maladies particulières, qui ont un impact en santé publique important.
- 4- Assurer la fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement, par le développement du secteur de la santé (formation du personnel, mise à disposition de moyens matériels...) et par l'instauration d'une réglementation pharmaceutique efficace pour assurer la qualité des produits (respect des bonnes pratiques de fabrication pour lutter contre les contrefaçons) [69].

Le concept de ME peut inclure celui de MG, à condition que ce dernier réponde à la définition du ME de l'OMS. Les médicaments essentiels génériques (MEG) améliorent l'accès aux médicaments par leur prix faible. Comme il a déjà été expliqué dans la première partie, ce prix faible s'explique par le fait que les fabricants de génériques n'ont pas à investir pour la recherche et développement, ni pour le lancement et la promotion du médicament auprès des prescripteurs. De plus, les génériques induisent la concurrence : plus le nombre de producteurs est important, plus le prix tend à rejoindre le coût de production. Ainsi, le prix bas des MG permet aux PED de bénéficier d'une marge pour l'achat des médicaments innovants, plus chers.

Bien souvent, un retard de la mise sur le marché des MEG est constaté, suite à la prolongation de la durée du brevet en Europe ou encore en raison de l'absence de réseaux de distribution. Par ailleurs, même quand les génériques sont disponibles, ils ne sont pas toujours utilisés, et cela pour plusieurs raisons : les prix restent tout de même encore trop élevés ou les prescripteurs et les consommateurs préfèrent des noms de marque connue [20].

2.2- Réactions en Europe :

Alors que l'OMS a publié en 1996 ses « *principes directeurs concernant les dons de médicaments* », l'Europe n'a pas tout de suite légiféré sur la question des MNU. La législation européenne concernant la distribution en gros s'appuyait sur l'assurance de la qualité et des

bonnes pratiques opposables et concernait les seuls établissements pharmaceutiques, le tout sous la responsabilité de personnes qualifiées. Le MNU ne semblait pas mentionné [26].

Suite à l'affaire de Mostar²⁰, au cours de laquelle le maire de la ville croate a demandé aux pays de l'UE d'intervenir pour cesser les dons (en 1995, 340 tonnes de médicaments périmés étaient stockées à Mostar) et a accusé les pays européens de se débarrasser de leurs médicaments périmés, est née en 1998 une coordination européenne afin de promouvoir l'application des principes directeurs de l'OMS, en sensibilisant les différents acteurs de la chaîne des dons de médicaments sur les problèmes occasionnés par des dons inopportuns et en les mobilisant pour changer de stratégie. Cette campagne « *pour améliorer la qualité des dons de médicaments* », qui s'est appuyée sur une coordination d'ONG européennes, a été menée en partenariat notamment avec Pimed (Pour une information médicale éthique et le développement, association française de loi 1901), ReMed (Réseau médicaments et développement), Wemos (Pays-Bas), Difam (Allemagne) et a été partiellement financée par l'UE. Le point d'orgue de cette campagne a été l'organisation d'un colloque à Paris, le 1^{er} avril 2000, qui a réuni plus de cent participants intéressés directement par la question, dont des représentants officiels de pays africains. Un compte rendu [67], ainsi qu'un « *Guide pratique pour les dons de médicaments* » [70] qui s'appuie sur les recommandations de l'OMS, ont été publiés [20] [26].

Certains de nos voisins européens ont pris position et ont affirmé leur engagement à suivre les principes de l'OMS.

→ Exemple des Pays-Bas :

Une enquête de 1994, menée par l'université d'Utrecht, a montré que 60% des pharmaciens des Pays-Bas recueillaient des médicaments à des fins humanitaires. Ainsi, une commission sur les dons de médicaments, composée de dix ONG néerlandaises, s'est formée en 1995. Avec l'appui des autorités sanitaires et du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, elle a lancé une campagne d'information avec l'élaboration de brochures, des débats avec les pharmaciens, la création d'un centre d'information sur les dons situé dans les locaux du Conseil de l'Ordre, l'élaboration d'articles et de vidéos, ainsi que l'envoi d'une lettre par

²⁰ Cf. page 71.

l'inspection sanitaire à tous les pharmaciens et médecins généralistes. Le but était d'expliquer qu'elle condamnait la récupération des médicaments à des fins humanitaires, en raison de l'absence de qualité, de notices libellées dans une langue incompréhensible pour le pays bénéficiaire et de l'absence de prescription médicale justifiant la délivrance par le pharmacien [67].

→ Exemple de l'Allemagne :

Difam (association professionnelle créée en 1906 et dont le département pharmaceutique a ouvert en 1959) a pris l'initiative de mener campagne pour convaincre les autres associations de cesser de récupérer et d'expédier des MNU et pour dénoncer les dons inadaptés, et ce en traduisant les principes directeurs de l'OMS en allemand et en distribuant ces traductions en Allemagne, Suisse, Autriche, ainsi qu'aux firmes pharmaceutiques allemandes [20].

→ Exemple de la Belgique :

Il existe en Belgique un équivalent du dispositif Cyclamed, fruit d'un accord entre l'industrie pharmaceutique belge, les pharmaciens, les grossistes répartiteurs et les régions wallonne et flamande. En pratique, la collecte des médicaments périmés et non utilisés se déroule de la même façon qu'en France, selon le schéma patient / pharmacien / grossiste / incinérateur (l'incinération étant financée par l'industrie). Les médicaments sont collectés séparément des autres déchets ménagers pour protéger la santé publique, garantir le bon usage des médicaments et préserver l'environnement. En revanche, la Belgique a choisi de ne pas utiliser à des fins humanitaires les médicaments rapportés à la pharmacie pour les raisons suivantes :

- la qualité des médicaments ne peut être garantie ;
- les mentions figurant sur l'emballage et dans la notice ne sont en général pas rédigées dans la langue du pays de destination ;
- les médicaments envoyés correspondent rarement aux besoins des PED ;
- il arrive que les médicaments soient quasiment périmés au moment de l'envoi [20].

2.3- Cas de la France :

Le cas de la France semble assez complexe. D'une part, une prise de conscience existe : en effet, plusieurs associations se sont mobilisées par l'organisation de conférences, l'émission de guides pratiques sur le don de médicaments et l'établissement de règles déontologiques, avec pour objectif de mettre un terme à l'utilisation des MNU. D'autre part, face à ces initiatives, l'Ordre des pharmaciens affirme qu'il existe en France une longue tradition de dons de MNU qu'il serait difficile d'interdire.

Ainsi, en 2000, une véritable scission au sein des professionnels de l'humanitaire se produit : les partisans de l'abandon de l'usage des MNU face aux militants pour la redistribution des MNU.

2.3.1- Concernant l'exportation des MNU :

Plusieurs initiatives ont vu le jour pour améliorer la collecte et le don de médicaments en France.

En 1982, l'ANPCM est créée, sous l'égide de l'Ordre des pharmaciens, dans le but de favoriser et coordonner les différentes actions de collecte des médicaments. L'ANPCM donne aux associations humanitaires l'agrément pour la collecte, le tri et l'exportation des médicaments [20].

En 1984, l'ONG Frères des Hommes établit un « code de bonne conduite » qui vise à rationaliser l'envoi des médicaments dans les PED. De nombreuses ONG ont signé ce document qui affirme notamment que :

« Les ONG signataires désirent éviter :

- *d'envoyer des médicaments qui (...) peuvent être nuisibles ou dangereux*
- *de nuire au progrès d'une organisation autonome de la santé et d'une production locale de médicaments*
- *de favoriser le développement d'un marché noir.*

Par conséquent, les organisations signataires s'engagent à :

- *ne pas envoyer de produits périmés ou dont l'identité n'est pas certaine*
- *n'envoyer que des médicaments préconisés par l'OMS*

- *n'envoyer que des médicaments demandés par les destinataires* » [20].

En 1989, plusieurs associations et fondations sociales et humanitaires faisant appel à la générosité du public se sont regroupées en comité et ont élaboré une « *charte de déontologie* ». Celle-ci repose sur des principes de transparence. Les associations qui signent cette charte s'engagent à respecter les dispositions suivantes :

- le respect du fonctionnement statutaire et de la gestion désintéressée ;
- la rigueur de la gestion (optimisation de l'emploi des fonds dont les associations disposent) ;
- la qualité de la communication et des actions de collecte (par l'expression des objectifs de l'association et le respect de ceux-ci, ainsi que le respect des dispositions législatives et réglementaires) ;
- la transparence financière [20].

En 1991, le CREDES (Centre de recherche, d'études et de documentation en économie de la santé) organise une journée de réflexion sur les dons de médicaments. Les propositions qui naissent de cette journée sont les suivantes :

- améliorer le tri en sélectionnant les médicaments en fonction du lieu d'envoi, des pathologies et des connaissances sur place ;
- identifier les interlocuteurs afin de personnaliser l'envoi ;
- veiller à ce que l'envoi corresponde à une demande ;
- veiller à la bonne utilisation des médicaments envoyés ;
- veiller à ce que les échanges entre donneur et receveur existent.

En 1991 également, l'association Pimed invite de nombreux participants d'origines diverses (ONG, médecins, pharmaciens, CPAM...) à un séminaire sur le thème suivant : « *du gaspillage des médicaments à leur envoi aux populations démunies : des pratiques à reconsidérer* » [20].

Entre 1992, date à laquelle a été promulguée la loi n° 92-1279 [27] créant l'article L. 4211-2 du CSP [29], et 1999, le gouvernement a laissé les pharmaciens concernés libres de s'organiser sans véritablement intervenir dans le débat. Durant cette période, l'ANPCM, sous l'égide de l'Ordre, a développé sa politique d'agrément des associations sous réserve de l'inscription au tableau de leur pharmacien responsable pour cette activité (une sous-section D humanitaire a été créée en 1996). Mais l'ANPCM ne dispose pas de moyens suffisants pour

vérifier effectivement ces activités. Elle doit donc se limiter à un contrôle administratif sur dossier de bilans annuels peu précis [26].

En 1993, est créée l'association ReMeD qui milite pour la reconnaissance du médicament comme produit de développement durable. Avec Pimed, ReMeD participe à la campagne européenne « *pour améliorer la qualité des dons de médicaments* » mise en œuvre en 1998 pour promouvoir l'application des principes directeurs de l'OMS [20].

Après la publication des principes directeurs de l'OMS, et conscient des problèmes que posent les dons de MNU en l'absence de la publication du décret prévoyant leur encadrement, l'Ordre des pharmaciens organise deux réunions de concertation à la fin de l'année 1999 avec tous les professionnels concernés par le débat. Ce travail aboutit en janvier 2000 à la publication d'une « *charte pour la collecte, le tri, la dispensation et l'expédition du MNU* » [71], qui prend acte des recommandations de l'OMS, mais qui tient compte d'une sorte d'exception culturelle française. En effet, dit le texte, « *il existe en France une tradition de dons de MNU et il serait inefficace d'interdire aux associations structurées la possibilité d'organiser ces flux de MNU. Cela reviendrait à reporter cette activité sur des circuits non déclarés incontrôlables* » [71]. Il est convenu principalement de réduire les circuits parallèles en renforçant la sécurité du dispositif Cyclamed, notamment par une communication accrue avec l'ANPCM, et de renforcer les conditions de l'agrément par l'ANPCM. L'activité de redistribution devra figurer dans les statuts de l'association. Sera communiqué annuellement à l'ANPCM, le bilan détaillé qualitatif et quantitatif de toutes les expéditions effectuées, par pays et par bénéficiaire. Les obligations des donateurs et des bénéficiaires, décrites par les principes directeurs, devront être respectées [71]. Cette charte a été élaborée pour pallier les lacunes réglementaires. Elle a valeur de code de bonne conduite. L'Ordre s'en justifie par les propos de M. Craignou, qui déclare : « *L'Ordre ne peut que respecter et appliquer la loi française qui autorise le MNU. Cette charte n'est qu'une recommandation dont nous ne sommes pas chargés de veiller à l'application* » [26].

Parallèlement, à cette époque, la campagne d'information européenne, déjà évoquée dans la partie précédente²¹ et relayée en France par le Ministère français des affaires étrangères et par les associations ReMed, Pimed, PSF-CI et MSF, sensibilise activement les

²¹ Cf. page 84.

professionnels aux principes directeurs de l'OMS. Dans le cadre de cette campagne, un colloque, organisé le 1^{er} avril 2000, réunit de nombreux participants : représentants de l'OMS, de l'AFSSAPS, de PSF, de Pimed, ReMeD, des médecins africains... Cette journée a permis de faire le point sur la réglementation et sur les pratiques de dons de MNU en France. Il est important de souligner que « *les dons de médicaments ne sont pas remis en cause, ce sont les médicaments récupérés, les reliquats de traitement et les échantillons médicaux, communément désignés MNU, que visent les principes directeurs de l'OMS et les campagnes menées par différentes associations* » [67].

Par la suite, plusieurs associations ont élaboré des documents relatifs aux dons de médicaments :

- « *Guide pratique pour les dons de médicaments* » par ReMeD : il est présenté sous forme d'une liste de contrôles qui regroupe des questions concernant les cinq étapes de la réalisation d'un don : préparation du donneur, caractéristiques du bénéficiaire, évaluation de la demande, démarche logistique et contrôle/évaluation [70].
- « *Dons de médicaments : des principes pour une action efficace* », par ReMeD : plutôt destiné au grand public, ce document précise que les dons devraient être réservés aux professionnels de santé qui tiennent compte des besoins des bénéficiaires et des principes directeurs de l'OMS. Il conseille également aux personnes de faire « la chasse au gaspillage de médicaments » [64].
- « *Guide pratique du don de médicaments* », par Tulipe (Transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique) : ce document présente les risques liés à des dons inappropriés et rappelle les principes directeurs de l'OMS. Il expose l'avantage du médicament à usage humanitaire (MUH)²² qui provient directement des entreprises du médicament et qui répond aux critères de l'OMS [72].

C'est également dans le même temps qu'éclate l'association Pharmaciens sans frontières (PSF), déchirée entre son comité international PSF-CI, partisan de l'application de la politique de l'OMS, et PSF Union France, favorable à la redistribution des MNU et exclu du mouvement à ce titre. D'ailleurs, la division fait rage au sein des professionnels de l'humanitaire. Les partisans de la redistribution des MNU sont principalement l'Ordre de Malte, PSF Union France, et les associations partenaires de Cyclamed, agréées par l'ANPCM.

²² Cf. page 106.

Les adversaires, soutenus par le Ministère français des affaires étrangères, comptent dans leurs rangs ReMed, Pimed, PSF-CI et MSF, et publient des recommandations et des communiqués inspirés des principes directeurs. Enfin, il faut noter que ces débats, suscités par l’OMS et les campagnes d’information qui sont mises en place pour améliorer les pratiques, ont été suivis d’effets mesurables si l’on en juge par les statistiques produites par Cyclamed : plus contrôlée, la quantité de MNU valorisables chute de 57% entre 1995 et 2001 [26].

En 2001, le ministre Bernard Kouchner souhaite engager une dernière concertation avant de prendre sa décision. La DGS organise une première réunion de travail en février 2001 avec le Ministère français des affaires étrangères, Pimed et ReMed. Il en ressort une prise de position nette en faveur de la suppression de l’article L. 4211-2 du CSP [29] et de l’interdiction d’exporter les MNU. Une seconde réunion a lieu avec l’ensemble des professionnels concernés en juillet 2001. Trois options ont été identifiées :

- suivre les recommandations de l’OMS et interdire l’exportation des MNU, donc modifier ou abroger l’article L. 4211-2 du CSP ;
- encadrer, par le décret prévu à l’article L. 4211-2 du CSP, l’utilisation des MNU en élaborant des bonnes pratiques inspirées des principes directeurs de l’OMS ;
- maintenir le système en l’état basé sur l’agrément par l’ANPCM [26].

Il a ensuite été demandé à chacun des acteurs de prendre position par écrit au début de l’année 2002. L’Ordre (en la personne de M. Blaesi, président de l’ANPCM) prend position en faveur de la prise du décret et indique que l’ANPCM ne souhaite plus délivrer d’agréments. Avec le changement de ministre, intervenu en mai 2002, les deux autres solutions sont restées à l’étude [26].

2.3.2- Concernant les détournements et les circuits parallèles :

La découverte des affaires de détournements a pris de l’ampleur. Celles-ci sont relatées par les médias grand public par l’intermédiaire de nombreux articles ou reportages. On parle de « l’affaire Cyclamed ». L’enchaînement rapide de ces événements qui jettent le déshonneur sur la profession amène l’Ordre à revoir sa position à propos des MNU. Comme les quelques exemples cités précédemment l’ont montré, les pouvoirs publics et l’Ordre ont condamné les détournements et ont rappelé leur caractère illégal et contraire à la préservation

de la santé publique. Ils ont fait savoir que des sanctions exemplaires seraient prises à l'égard des contrevenants.

En ce qui concerne les circuits parallèles, les critères d'agrément des ONG par l'ANPCM ont été renforcés. L'ANPCM ne délivre plus de nouveaux agréments et n'étudie que les demandes de renouvellement. Au plan légal et réglementaire, la valeur desdits agréments n'a pas changé. Les associations redistribuant des MNU sans la présence de pharmacien sont passibles des sanctions pénales liées à l'exercice illégal de la pharmacie [26].

En octobre 2004, le point de vue de l'Ordre semble avoir évolué. Mme Isabelle Adenot, présidente de la section A²³, signale qu'il ne faut pas répondre à la malhonnêteté de quelques uns par l'abandon d'un service qui concourt à la réduction des risques. Néanmoins, elle révèle la nécessité de remettre à plat le système. L'Ordre des pharmaciens propose également une récupération sans tri des médicaments. Ainsi, l'Ordre apparaît tiraillé entre les arguments en faveur du maintien de Cyclamed et ceux qui jouent contre celui-ci.

D'une part, les arguments « pour » sont les suivants :

- la récupération relève de la responsabilité des pharmaciens ;
- il est indispensable de lutter contre la collecte sauvage ;
- il est nécessaire de valoriser l'objectif santé publique de Cyclamed.

D'autre part, les arguments « contre » sont les suivants :

- l'intérêt humanitaire est discutable et discuté ;
- Cyclamed profite surtout aux entreprises ;
- les objectifs de santé publique ne sont pas pris en compte ;
- l'opinion publique doute [20].

En 2004, les pharmaciens d'officine sondés par l'Ordre ont voté : la tendance est au changement du mode de fonctionnement de Cyclamed et à la récupération des médicaments sans leur conditionnement carton en vue de leur destruction. En octobre 2004, est publiée dans le bulletin pharmaceutique de l'Ordre la « *déclaration de l'Ordre national des pharmaciens sur le traitement des MNU* » [74]. Par ce texte, M. Jean Parrot, président du

²³ La section A réunit les pharmaciens titulaires d'officine [73].

CNOP, invite les pharmaciens à continuer la collecte des MNU dans le cadre du dispositif Cyclamed, afin de lutter contre les risques d'accidents domestiques et d'atteintes à l'environnement. En revanche, conformément à la demande de l'OMS, de la FIP et des ONG compétentes, les pharmaciens ne devraient plus trier ces médicaments en vue d'un recyclage humanitaire qui n'apparaît d'ailleurs plus justifié [20].

2.3.3- Accélération relative du débat en 2006 :

Alors que le destin de Cyclamed était toujours sur la sellette suite au rapport de l'IGAS en mars 2005, et que l'Ordre prenait position pour l'arrêt d'envoi de MNU à l'étranger, le LEEM a annoncé le 16 mai 2006 que les industries pharmaceutiques paieront désormais leur contribution pour le recyclage de leurs emballages à la société Adelphe (filiale d'Eco-Emballages) et non plus à l'association Cyclamed comme auparavant. Considérant que seulement 13% des emballages de MNU étaient traités par Cyclamed, les laboratoires devaient à présent verser leur cotisation à Adelphe qui récoltait la majorité des emballages des MNU [75].

Cyclamed doit pourtant continuer sa prise de MNU collectés dans les officines, avec en contrepartie la perception en 2006 et 2007 d'un montant reversé par Adelphe et correspondant aux emballages récupérés. Le LEEM a donc signé en mai 2006 avec la société agréée Adelphe pour mettre en place un système d'adhésion et de contribution des entreprises du médicament au dispositif Point Vert qui permet ainsi au LEEM de se doter des préoccupations environnementales. En effet, derrière le Point Vert se cachent des engagements à respecter par les entreprises, comme une élévation des standards HSE (hygiène sécurité environnement) au stade de la recherche et de la production dans les sites industriels (réduction des solvants, effort sur le retraitement des eaux et revalorisation énergétique des déchets banaux), un encouragement à la récupération des médicaments et une implication dans les enjeux de biodiversité pour veiller à la protection de la ressource génétique et à sa gestion équitable. Cet accord va permettre au LEEM de se mettre au « vert » après le fiasco de Cyclamed et de se racheter ainsi une image dans la protection de l'environnement. Cependant, les problèmes soulevés dans le rapport de l'IGAS ne sont pas pour autant résolus [75] [76].

En effet, le Conseil de l'Ordre a vivement réagi sur cette avancée dans un article des Nouvelles Pharmaceutiques paru le 26 mai 2006, en constatant que cette évolution de

l'association n'amène pas la réponse au sujet des problèmes soulevés par le rapport de l'IGAS de mars 2005, notamment sur la question humanitaire et l'envoi de MNU à l'étranger. Puis le Conseil de l'Ordre « *constate, une fois de plus, qu'il n'a, à aucun moment, été consulté ou informé de ces projets* ». L'Ordre reste donc sur ses réserves en demandant aux pharmaciens d'officine de n'accepter que les retours de MNU sans leurs emballages. Le LEEM, à travers cet accord, occulte complètement le devenir réel des MNU et ne se préoccupe que du traitement des emballages des médicaments en ajoutant tout de même que si les médicaments n'ont été que partiellement consommés, le geste recommandé consiste à les ramener (avec leur « boîte carton ») au pharmacien. S'ils sont périmés, ils seront incinérés dans des conditions appropriées. Cette recommandation va à l'encontre du Conseil de l'Ordre qui demande aux pharmaciens de récupérer les médicaments sans leurs « boîtes cartons ». De plus, rien n'est dit si le MNU en question n'est pas périmé ; plusieurs questions restent donc en suspens [75].

Du côté des syndicats, la position est mitigée. La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) admet que cette convention règle le problème de financement de Cyclamed en laissant vacants les problèmes liés à la sécurisation des MNU et de leur collecte, ainsi que l'agrément des ONG recyclant les médicaments. L'Union des syndicats des pharmaciens d'officine (USPO) se positionne sur le sujet derrière l'avis de l'Ordre [75].

En attendant l'évolution concrète de ce changement pour Cyclamed, le LEEM a tenté de répondre partiellement au financement de l'association, sans réellement s'attaquer à son but premier qui est le traitement des MNU. En effet, l'association Cyclamed n'est pas destinée aux traitements des emballages, mais à celui de la valorisation des MNU (anciennement) et à leur destruction (dernièrement). La rétribution par Adelphe d'une cotisation à Cyclamed correspond aux emballages récupérés et ne concerne pas la mise en place de la destruction des médicaments en fin de vie. Cyclamed n'incinère pas que des cartons mais des produits de santé qui doivent être éliminés avec un contrôle et une sécurité maximale. Pourtant, le LEEM semble vouloir toujours faire vivre Cyclamed sans lui donner les moyens concrets de le faire. En attendant le règlement de toutes ces considérations financières et administratives, l'envoi humanitaire de MNU était encore dépourvu de cadre légal [75].

2.3.4- Un nouveau dispositif législatif :

Le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a pour principal objectif de transposer la directive médicament de 2004 (souvent dénommée « paquet médicament »). C'est dans ce texte qu'ont été insérées par voie d'amendement les nouvelles dispositions sur Cyclamed.

Dans la discussion du projet de loi « paquet médicament » au début de l'année 2007, les députés ont adopté en première lecture un amendement confirmant la collecte des MNU en officine et dans les PUI. En revanche, le texte prévoit de mettre fin à la réutilisation des MNU dans un but humanitaire. L'intérêt humanitaire du recyclage de médicaments *« est très clairement contesté par l'OMS, le HCR (Haut comité pour les réfugiés), la Banque mondiale, les ONG, le Ministère des affaires étrangères, l'Ordre des pharmaciens et l'Académie nationale de pharmacie »*, argumente le ministre de la santé Xavier Bertrand, qui souligne que, *« aujourd'hui, moins de 5% des médicaments non utilisés collectés auprès du public sont redistribués dans un but humanitaire, en France ou dans les pays en développement »*. *« Comme tous nos voisins européens, notre pays doit donc cesser de recycler les médicaments non utilisés et les remplacer par des médicaments neufs, issus de dons de l'industrie ou achetés à des génériqueurs »*, ajoute-t-il. La fin de l'approvisionnement en MNU ne se fera pas pour autant brutalement. Le ministre propose d'accorder aux organisations humanitaires un sursis de dix-huit mois, période durant laquelle il s'engage *« à examiner les besoins et à trouver de nouvelles sources »*. Ainsi, les MNU seront toujours collectés dans les officines *via* la filière Cyclamed pour éviter leur dispersion dans la nature mais, dans dix-huit mois, ils seront totalement destinés à être détruits. En effet, cette période transitoire de dix-huit mois est alors prévue pour permettre aux associations pratiquant le tri des MNU de réorienter leurs activités. Les associations ou autres structures qui s'étaient investies depuis longtemps dans le recyclage humanitaire devront donc trouver d'autres moyens pour apporter leur aide. Le LEEM s'est déclaré prêt à engager une réflexion avec elles [77] [78].

Si l'avancée est notable, le délai de transition de dix-huit mois, censé permettre aux organismes concernés de trouver de nouvelles sources d'approvisionnement, paraît superflu à des organisations comme PSF-CI. *« Des sources d'approvisionnement existent depuis très longtemps et tous les intervenants de l'humanitaire et du développement les connaissent »*, insiste l'association. PSF-CI se félicite tout de même que la France soit *« enfin au diapason*

en ce qui concerne le MNU», mais aimerait que le respect des «*principes directeurs applicables aux dons de médicaments*» soit inscrit dans les textes de loi, ainsi que le respect des politiques pharmaceutiques nationales des pays en développement ou en situation de crise humanitaire [77] [78].

Même s'il estime que cette disposition va dans le bon sens, l'Ordre des pharmaciens se dit toutefois surpris du délai accordé. Son trésorier, Jean-Luc Audhoui, rappelle en effet que le rapport de l'IGAS pointant les insuffisances des circuits de recyclage de médicaments a été rendu public dès 2005. Il trouve ainsi étonnant que, deux ans plus tard, on autorise la survie du système pendant encore un an et demi. «*Les MNU ont répondu à un besoin à une certaine époque*», conclut Jean-Luc Audhoui. «*Mais, aujourd'hui, d'autres solutions permettant de travailler correctement existent*» [78].

Les questions des députés sur les modifications apportées au dispositif Cyclamed n'ont pas manqué. Certains d'entre eux se sont notamment inquiétés du devenir des patients qui bénéficiaient des dons de médicaments par l'intermédiaire d'associations humanitaires. A ces interrogations, le ministre de la santé Xavier Bertrand a répondu tant sur les objectifs poursuivis que sur les mesures d'accompagnement prévues. «*Tout d'abord, de nombreuses voix ont dénoncé les inconvénients majeurs au plan de la santé publique présentés par l'activité de redistribution humanitaire des médicaments inutilisés*». Le ministre a rappelé que dans le rapport sur le dispositif Cyclamed remis à son prédécesseur en janvier 2005, l'IGAS a mis en avant de façon claire et précise les risques de non-qualité, de non-traçabilité et de trafic encourus par les médicaments inutilisés, leur inadaptation aux besoins locaux et les perturbations qu'ils peuvent engendrer dans les politiques pharmaceutiques locales. D'ailleurs, pour ces raisons, l'OMS, la Banque mondiale, le HCR, des ONG parmi les plus actives, le Ministère des affaires étrangères ainsi que l'Ordre des pharmaciens et l'Académie de médecine s'étaient déjà prononcés très clairement contre le maintien de cette activité. «*En outre, précise-t-il, l'interdiction de ce système de recyclage des médicaments à des fins humanitaires est apparue préférable à son maintien, même dans des conditions encadrées, dans la mesure où des alternatives à l'utilisation de ces médicaments existent, s'inscrivant dans le cadre d'une démarche de rationalisation des dispositifs d'aide humanitaire pharmaceutique vers plus de rigueur et d'efficacité*». C'est pourquoi le ministre de la santé et des solidarités veut faciliter la mise en œuvre de solutions d'approvisionnement en médicaments mieux adaptés et sécurisés. Pendant la période transitoire de dix-huit mois

conduisant à l'interdiction de l'utilisation des médicaments inutilisés, les organismes à but non lucratif seront accompagnés par les pouvoirs publics afin d'organiser de façon pérenne de nouvelles sources d'approvisionnement. Le ministre veut mettre en place un groupe de travail avec l'industrie pharmaceutique et les principales associations caritatives pour examiner dans quelles conditions des dons gratuits seront faits à ces organismes et des ME seront achetés sous forme de génériques. Toutes les associations qui ont recours aux MNU pour l'aide aux personnes démunies pourront prendre part à ce nouveau dispositif, notamment en formalisant leurs besoins. A cet égard, il est précisé que le LEEM s'est engagé à poursuivre l'approvisionnement des associations qui jusqu'à présent se fournissaient en médicaments à travers le réseau Cyclamed en une quantité équivalente. Le LEEM discute déjà avec plusieurs ONG et étudie notamment la possibilité de confier à son association de dons d'urgence, Tulipe, le soin de fournir les ONG. Si cela s'avérait insuffisant, le ministre s'est engagé à ce que l'Etat garantisse un approvisionnement des associations de manière à assurer le même nombre de journées de traitements qu'auparavant. « *Toutefois, poursuit le ministre, l'objectif à terme n'est plus d'envoyer des médicaments de France, mais de développer des circuits pharmaceutiques locaux pérennes. Cette nouvelle politique permettra au final d'améliorer la situation existante pour les populations concernées tant en terme d'adéquation aux besoins que d'assurance sur la qualité des produits* » [79].

Le LEEM, syndicat des industriels, a proposé de remplacer les MNU par des médicaments mis à disposition par sa propre association, Tulipe. Selon Yves Juillet, secrétaire général de Tulipe, des contacts ont déjà été pris notamment avec l'Ordre de Malte et Médecins du monde pour que leurs dons ne soient pas interrompus. Pharmaciens sans frontières déplore le délai de dix-huit mois laissé aux ONG qui utilisent le MNU, arguant que les autres sources possibles d'approvisionnement sont connues depuis longtemps déjà. ReMeD va plus loin. Il est contre les dons de médicaments, qu'il s'agisse de MNU ou non. « *Quand le LEEM soutient de petites associations, il ne se rend pas compte que ces structures avec leurs dons cassent le système local de développement* », dénonce Serge Barbereau, président de ReMeD. L'expérience du Tsunami a montré que l'idéal était la fourniture de médicaments par les pays les plus proches, capables de produire eux-mêmes des ME [80].

Le président de PHI, Jean-Marc Merle, est très inquiet. La disposition votée par l'Assemblée Nationale signifie pour son association qu'elle va désormais devoir trouver des financements pour l'achat de médicaments. « *Pourrons-nous continuer à aider des*

microprojets, comme nous le faisons habituellement ? », s'interroge Jean-Marc Merle. En effet, les financements accordés par l'UE concernent surtout des opérations de grande ampleur. Le président de PHI craint également que la mesure mette un frein à l'aide aux français les plus démunis, souvent soignés grâce aux MNU *via* le Samu social ou Médecins du monde. Car, malgré la CMU et l'AME, Jean-Marc Merle constate que de nombreuses personnes restent, en France, exclues du système de santé. Selon lui, la disposition adoptée ne permettra pas, en outre, de résoudre les problèmes de détournement de produits issus de la collecte. « *C'est très grave pour l'humanitaire* », s'alarme Jean-Marc Merle, mais aussi pour l'environnement. Le président de PHI pense en effet que la fin de la redistribution des MNU risque de démobiliser les citoyens habitués à rapporter les boîtes entamées à leur pharmacien [78].

L'article L. 4211-2 du CSP [29] a donc été modifié par la loi du 26 février 2007, loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (article 32). Les officines et les PUI sont toujours tenues de récupérer gratuitement les MNU. Cependant, « *toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées* ». Cela est prévu « *à compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi* » [81].

Si le MNU à but humanitaire n'a pas vécu, le système Cyclamed n'est pas mort pour autant. Au contraire, avec ce texte, les pharmaciens d'officine sont tenus par la loi, ce qui n'était pas le cas, de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers. « *Jusqu'à présent, lorsqu'on ramenait ses médicaments à la pharmacie, on faisait un geste de solidarité, mais ce lien s'était un peu distendu. Demain, ce sera un geste pour l'environnement* », s'est enthousiasmé le ministre de la santé Xavier Bertrand au cours des débats. « *Cyclamed sera réagréé et perdurera, mais uniquement à visée de destruction. Avec le risque environnemental, nous avons une justification claire à maintenir la filière* », précise le cabinet du ministre. « *Le principe d'une incinération systématique des MNU relève plus de la précaution que de la certitude scientifique* », indique pourtant le rapport de l'IGAS. En maintenant Cyclamed, Xavier Bertrand a donc choisi de suivre le principe de précaution. Si un drame survenait, lié par exemple à l'ingestion d'un médicament trouvé par un enfant dans la nature, personne ne pourrait reprocher aux pouvoirs publics d'avoir démanteler une filière spécifique de destruction. Reste à améliorer son

rendement insuffisant, également souligné par l'IGAS en 2005. « *A l'association de se débrouiller pour mieux faire* », lance-t-on au ministère [80].

Un amendement adopté par les députés le 5 février 2008 fixe au 31 décembre 2008 l'entrée en vigueur de l'interdiction de distribuer les MNU à des fins humanitaires. Soit plus tôt que ce qu'avaient demandé les sénateurs. En effet, ces derniers souhaitaient repousser l'échéance à mi-2009 pour permettre aux associations de s'adapter. Et plus tard que ce que prévoyait la loi du 26 février 2007, fixant une application avant la fin du mois d'août 2008. Roseline Bachelot, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, a tranché en février 2008, expliquant que « *si une prolongation de la période transitoire apparaît nécessaire, les dix-huit mois prévus par le Sénat ne sont pas justifiés. Un délai intermédiaire doit suffire pour permettre la réorganisation de la distribution de médicaments à visée humanitaire dans des conditions satisfaisantes. Je vous propose donc que l'échéance soit fixée au 31 décembre 2008* ». En attendant les décrets définissant les conditions d'une distribution sécurisée des médicaments à visée humanitaire et les modalités de collecte et d'élimination des MNU, pharmaciens et grossistes peuvent continuer à les récupérer comme avant [82].

Si la loi française va interdire d'envoyer des MNU, elle n'interdit pas de fournir des médicaments. Mais il faut respecter certaines règles de bonnes pratiques.

2.3.5- Bonnes pratiques de dons de médicaments (France) :

Les « *bonnes pratiques de dons de médicaments* » dans un but humanitaire ont vu le jour en France en août 2008 (**cf. annexe 6**). Elles doivent être appliquées par les distributeurs en gros à vocation humanitaire. « *Elles sont perfectibles mais couvrent l'essentiel, en traitant ces médicaments comme les autres en termes de sécurité d'origine, de surveillance des destinations et de normalisation des méthodes* », souligne Jean-Luc Delmas, président du Conseil central de la section C (distribution en gros) [83].

Ce code de bonnes pratiques assure de la qualité des dons de médicaments, de leur durée de conservation mais aussi de leur bon usage. Un arrêté du Ministère de la santé [84],

publié au JO, précise les modalités de ces dons appelés à respecter les « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* », édités par l’OMS. On distingue cinq parties :

I- Le texte indique que les dons doivent tenir compte des « *besoins exprimés* » et être « *adaptés au profil épidémiologique du pays destinataire* ». Leur utilisation doit par ailleurs être approuvée par le pays bénéficiaire. Cette « *clause du consentement préalable du bénéficiaire* » peut être levée en cas de situation d’urgence, « *à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d’urgence recommandées par l’ONU* ». Sauf si le don intervient en exécution d’accords internationaux ou en conformité avec des protocoles nationaux en vigueur dans les pays destinataires, il est interdit aux distributeurs en gros à vocation humanitaire de donner des médicaments pour la prise en charge du paludisme, de la tuberculose et du SIDA. En effet, des programmes spécifiques avec des financements internationaux sont prévus pour ces trois grandes endémies.

II- Les médicaments doivent également être présentés et dosés de façon analogue aux médicaments utilisés dans le pays destinataire, provenir de « *sources fiables* » et être « *conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays destinataire* ». Les médicaments doivent ainsi être valables encore une année au moins à leur arrivée dans le pays destinataire. « *Une exception pourra être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le pharmacien responsable de l’établissement s’assure que les médicaments concernés sont utilisés avant la date de péremption* ».

III- Les étiquettes doivent être « *libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays destinataire* ».

IV- Quant au bénéficiaire, il est aussi soumis à plusieurs contraintes. Pour appuyer sa demande de dons de médicaments, il devra fournir un « *descriptif du personnel médical* », un « *descriptif des capacités d’hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire* » qui reçoit les dons et une « *attestation du responsable* » de cette structure s’engageant à ne pas revendre les produits.

V- Sur place, un correspondant préalablement identifié sera responsable du contrôle du bon état des produits, de la répartition des dons, du dédouanement des produits, de

l'acheminement vers les différentes structures sanitaires, de la remise des dons aux responsables de ces structures et du recueil des formulaires d'accusé de réception. Encore une fois, le bénéficiaire doit répondre à certaines contraintes. En effet, il doit pouvoir garantir un lieu de stockage « *sécurisé* » pour les dons, avec « *un accès limité aux personnes compétentes* » et des conditions de conservation adéquates, notamment « *une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité* » [83] [84] [85].

Pour l'international, les distributeurs en gros (relevant du 8° alinéa de l'article R. 5124-2 [33]) devront se doter de l'expertise, des moyens humains et des outils permettant d'instruire les demandes de dons, de vérifier que les conditions de transport sont adaptées, que les conditions de stockage local sont correctes, et enfin d'assurer le suivi des consommations, y compris les délais. De plus, l'exigence de qualité des médicaments, selon les critères de l'OMS, exclut l'approvisionnement par recyclage de produits non utilisés ; les présentations devront d'ailleurs tenir compte des pays de destination. Il est ainsi bien confirmé que la distribution de médicaments à titre humanitaire est un besoin ; les textes lui imposent désormais de devenir professionnelle et totalement fiable. Le relais est bien programmé en amont de l'expiration, en décembre 2008, de la période transitoire [83].

Sur la France, les structures de soins aux personnes en situation de précarité disposant d'équipes mobiles peuvent délivrer des médicaments aux personnes démunies, sous condition d'avoir déclaré cette activité au préfet du département. Ils seront fournis par un distributeur en gros à vocation humanitaire (sous la responsabilité d'un pharmacien responsable inscrit en section C²⁴ et disposant d'une autorisation d'ouverture d'établissement de l'AFSSAPS). Qu'il s'agisse de la détention, du contrôle, de la gestion et de la dispensation des médicaments, toutes ces opérations doivent être assurées par un pharmacien inscrit au tableau de la section compétente de l'Ordre national des pharmaciens. A titre dérogatoire, le préfet peut autoriser un médecin, nommément désigné, à assurer ces mêmes opérations et à être responsable de leur dispensation gratuite aux malades. L'arrêté du 18 août 2008 (JO du 19 août 2008) [84] précise que « *les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par*

²⁴ La section C comprend les pharmaciens ayant la qualité de "*pharmacien responsable*", pharmacien responsable intérimaire, pharmacien délégué et pharmacien adjoint d'une entreprise qui se livre à la vente en gros (grossistes-répartiteurs), à la distribution en gros (dépositaires) ainsi qu'à l'exportation (hors CEE) de produits pharmaceutiques ainsi que de médicaments vétérinaires [73].

l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin autorisé par le préfet » [83].

Parus au JO le 19 août dernier, le décret et l'arrêté qui viennent préciser les règles des dons de médicaments étaient attendus depuis plusieurs mois par les associations humanitaires pharmaceutiques. Pour l'association humanitaire de pharmaciens PHI qui a depuis longtemps anticipé cette mise aux normes attendue, ces textes ne devraient pas changer grand-chose à leur fonctionnement. Certaines associations n'ont en effet pas attendu ces textes pour être agréées ONG. Reste toutefois la préoccupante question du futur financement des dons. Avec l'arrêt, à la fin de l'année, de la redistribution humanitaire à partir de la collecte de MNU *via* le dispositif Cyclamed, l'inquiétude croît dans les associations à mesure qu'approche l'échéance. Au Ministère de la santé, on indiquait cet été que les modalités pratiques de financement des associations qui fournissent des médicaments aux populations démunies, trop désocialisées pour consulter un médecin ou rentrer dans une pharmacie, sont en cours d'évaluation [86].

IV- PROSPECTIVES :

1- Dans les PED : alternatives aux dons de MNU :

En situation d'urgence ou pas, le médicament peut présenter des risques pour la santé lorsqu'il n'est pas utilisé dans de bonnes conditions. Des médicaments d'usage courant dans les pays occidentaux peuvent s'avérer souvent inutiles, voire dangereux dans les PED. Les donateurs sont en général bien intentionnés, mais rarement conscients des inconvénients et des conséquences indésirables que peuvent avoir leurs dons pour les bénéficiaires. La bonne volonté ne peut pas remplacer la compétence dans un domaine aussi sensible que celui de la santé. Sans être professionnel de santé ou sans connaître les besoins des populations, il est inutile de se lancer dans cette activité. Mais, chaque personne peut aider autrement [87].

Selon l'OMS, « *la santé est définie comme un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* » [88]. Les médicaments n'influent qu'en partie sur la santé. La santé dépend aussi de facteurs biologiques, de l'environnement, des systèmes de santé et des styles de vie.

Les déterminants de la santé peuvent être ainsi représentés :

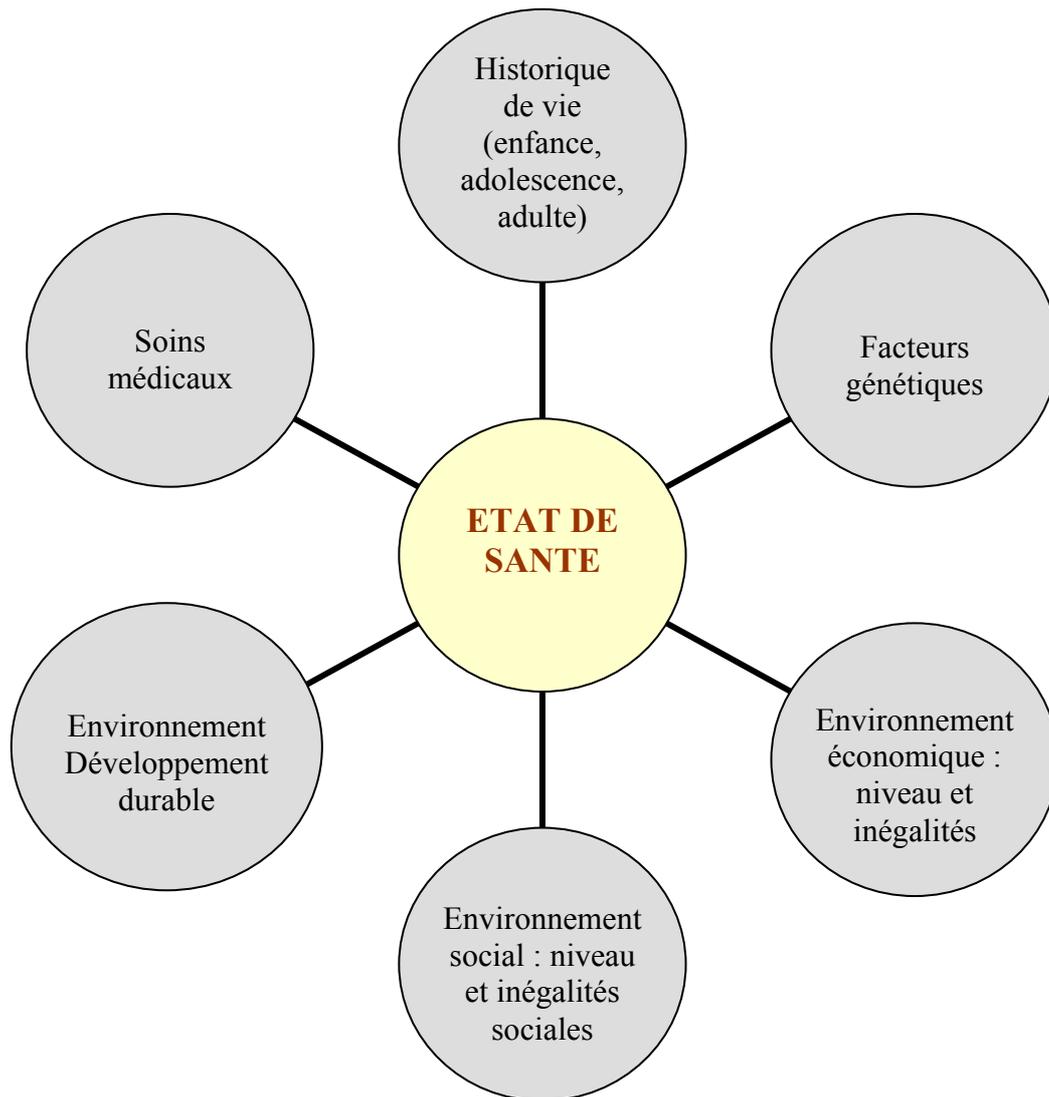


Figure 8: Les déterminants de la santé.

Source : Marmot M, Wilkinson RG, "Social Determinants of health", Oxford university press, 1999, 291 p.

En agissant sur chacun de ces déterminants, on peut aider à améliorer l'état de santé des populations dans les PED. Il n'y a pas que le médicament, même si celui-ci occupe une place non négligeable.

1.1- Achats de médicaments essentiels génériques (MEG):

Sous la responsabilité d'un professionnel de santé, des MEG peuvent être achetés en respectant quelques règles simples. D'une part, le bénéficiaire a quelques obligations, à savoir exprimer clairement ses besoins qualitatifs et quantitatifs, préciser son mode de

gestion et ses priorités sanitaires, et rendre compte à l'autorité de tutelle. D'autre part, le donateur doit respecter l'expression des besoins du pays bénéficiaire, ainsi que ses directives nationales et ses procédures administratives [64].

Il faudra alors établir un contrat de confiance, une charte, entre donateur et bénéficiaire. Les médicaments achetés doivent respecter la liste des ME en vigueur dans le pays. Sous certaines conditions, ces ME peuvent être achetés dans des centrales « humanitaires » européennes. Ils peuvent également être procurés localement, dans les centrales d'achats en MG dans les pays d'Afrique francophone notamment, ou auprès de l'industrie locale ou régionale : cela peut se révéler plus rentable que les importations de médicaments [64]. Une centrale d'achats est une organisation ayant pour objet de regrouper les commandes d'un ensemble de membres. La structure offre à la fois de meilleures conditions d'achat (grâce aux économies d'échelle) et une garantie de qualité et de contrôle [57].

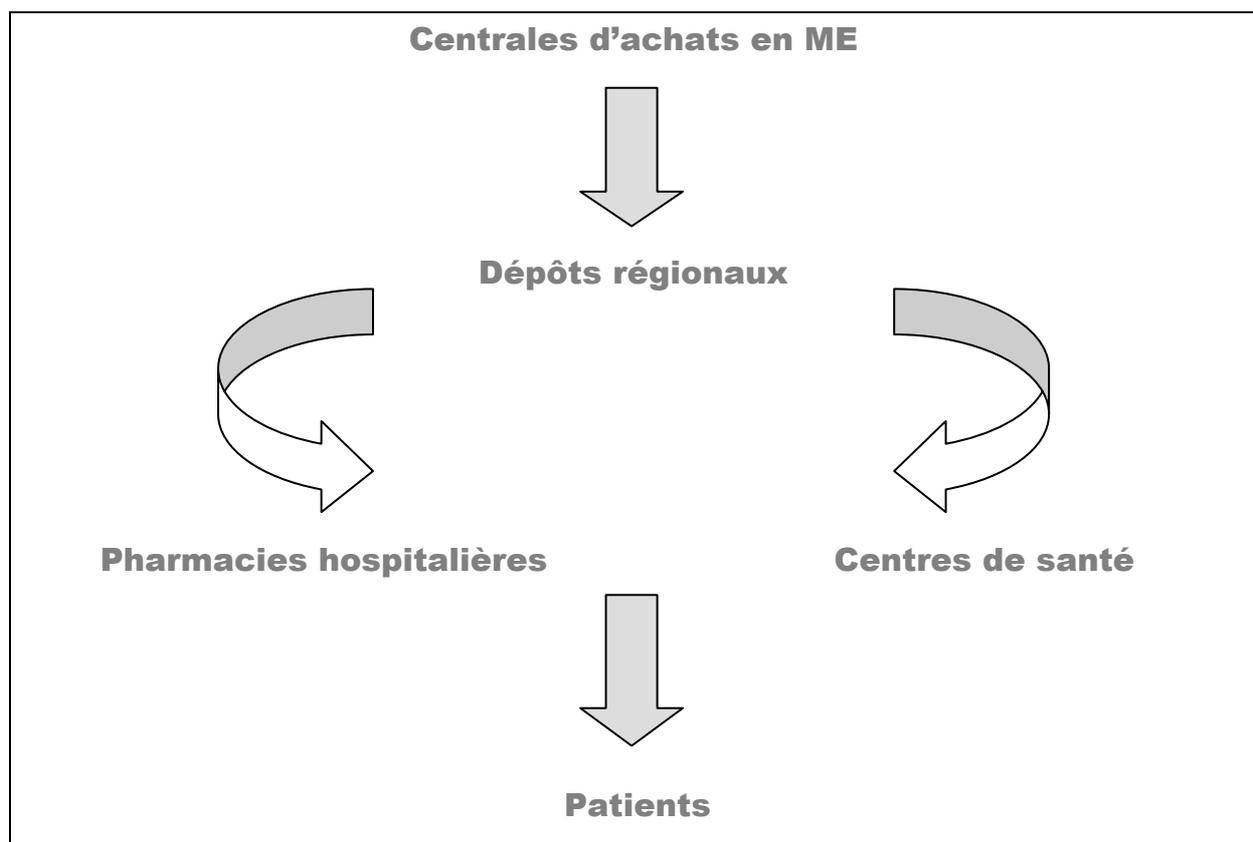


Figure 9: Cheminement du médicament des centrales d'achats aux patients.
Source : ReMeD (http://www.drugdonations.org/fr/powerpoint_mnu_VE.pdf).

Tableau 3 : Exemples de centrales d'achats :

	Centrales Achats	Pays
01	CAME	BENIN
02	CAMEG	BURKINA FASO
03	CAMEBU	BURUNDI
04	CAMENGO	BURUNDI
05	CENAME	CAMEROUN
06	UCM	CENTRAFRIQUE
07	PNAC	COMORES
08	ASRAMES	RD CONGO
09	UCAME	RD CONGO
10	APAMESK	RD CONGO
11	PSP - CI	COTE D'IVOIRE
12	OPN	GABON
13	PCG	GUINEE
14	SALAMA	MADAGASCAR
15	PPM	MALI
16	CAMEC	MAURITANIE
17	ONPPC	NIGER
18	CAMERWA	RWANDA
19	BUFMAR	RWANDA
20	PNA	SENEGAL
21	CPA	TCHAD
22	CAMEG	TOGO

Source : ReMeD (http://www.drugdonations.org/fr/powerpoint_mnu_VE.pdf).

Après la réception du don, le bénéficiaire (de préférence un professionnel de santé) doit faire parvenir un accusé de réception du don au donateur [64].

Les MEG devraient, dans la mesure du possible, être envoyés dans des conditionnements par grandes quantités, permettant de satisfaire de nombreux besoins et des traitements de longue durée quand ceci est nécessaire [20].

1.2- Des spécialités dans des cas très particuliers :

Ce type de dons doit rester très exceptionnel et doit être encadré par des professionnels. Ils reposent sur une stratégie à court terme pour des médicaments chers pour lesquels il n'existe pas de génériques. Il s'agit de certaines spécialités récentes qui figurent sur les listes nationales de ME : anticancéreux et antirétroviraux par exemple, et qui doivent être seulement destinés à des médecins hospitaliers [64].

1.3- Privilégier l'utilisation du médicament à usage humanitaire (MUH) :

Ceci est réalisable par le biais des firmes pharmaceutiques. En effet, le MUH provient directement des entreprises du médicament. Les dons de laboratoires sous forme de marques, de génériques, blistérés ou en vrac, offrent l'avantage de n'avoir jamais quitté la chaîne pharmaceutique ; outre leur conformité aux principes de l'OMS, ils garantissent à l'utilisateur toutes les normes de qualité et de sécurité depuis le conditionnement, le transport, le stockage, jusqu'à la distribution finale sur place [20].

Par exemple, la Croix-Rouge travaille parfois en coopération avec l'industrie pharmaceutique pour certaines de ses actions humanitaires. L'association Tulipe, association des entreprises du médicament, fournit à la Croix-Rouge des « cantines d'urgence ».

A l'origine de Tulipe, un constat : l'aide humanitaire internationale a besoin de médicaments et d'équipement médico-chirurgical. C'est dans le contexte troublé de la Pologne du début des années 1980, en proie à l'état de guerre, que le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP = LEEM actuellement) décide de fonder l'association Tulipe. Sa vocation est d'apporter une aide en médicaments et en matériel médico-chirurgical, ou tout autre produit utile à la protection de la santé des populations en détresse [89].

Tulipe est l'opérateur qui fédère les dons des entreprises du médicament pour répondre, en urgence, aux besoins des populations, lors de crises sanitaires aiguës, de catastrophes naturelles et de conflits. Son intervention prend alors la forme d'une mise à disposition, dans des délais très courts, de kits (ou cantines) de médicaments neufs, adaptés aux besoins du terrain. Les kits de médicaments non attribués à ces missions d'urgence sont, dans un souci de bonne gestion, réaffectés à d'autres programmes d'aide. Dans ce cadre spécifique, ils font l'objet de dons à des organismes français dûment sélectionnés, qui

s'engagent à respecter le cahier des charges défini par Tulipe. Parmi ces organismes, peuvent être cités : la Croix-Rouge française, les Œuvres hospitalières de l'Ordre de Malte, Pharma Lyon humanitaire, Secouristes sans frontières... Dans tous les cas, Tulipe travaille selon les « principes directeurs applicables aux dons de médicaments » édictés par l'OMS [90] [91] [92] [93].

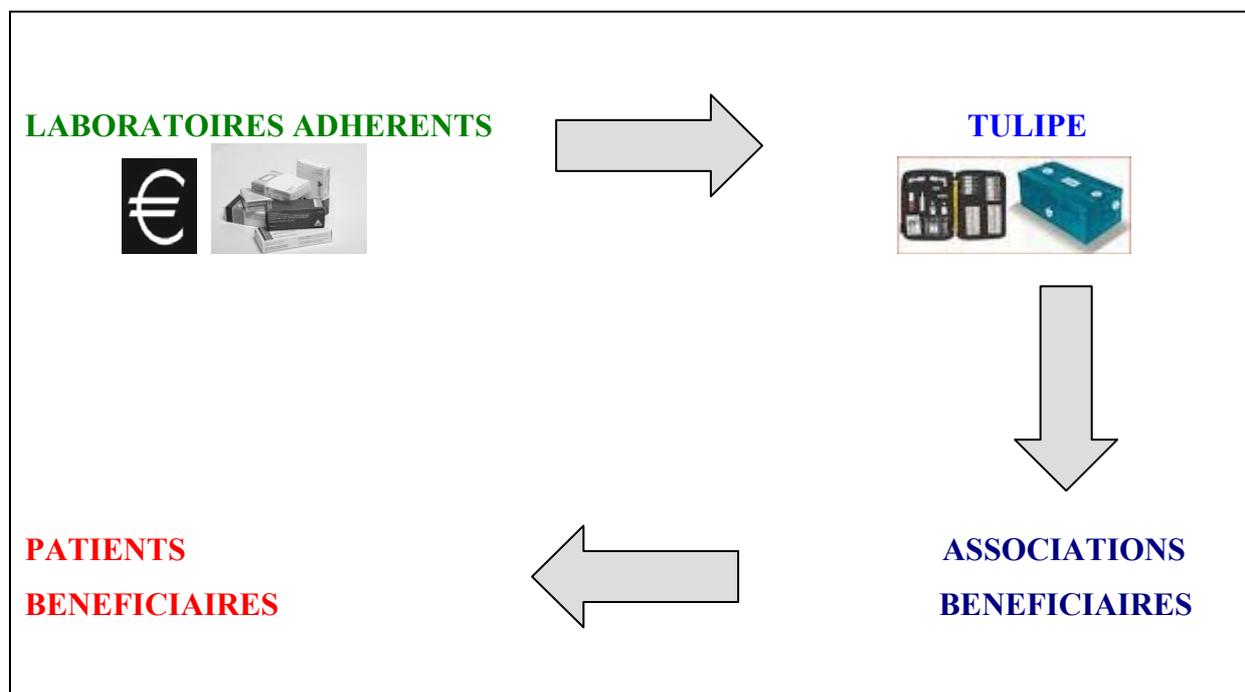


Figure 10: Fonctionnement de l'association Tulipe.
Source : Tulipe (<http://www.tulipe.org/>).

Les entreprises du médicament adhérentes cotisent à Tulipe et lui envoient des médicaments.

Tulipe conditionne les médicaments reçus dans des cantines, facilement transportables.

Tulipe transmet les cantines de médicaments aux associations bénéficiaires en fonction des besoins de ces associations.

Les associations bénéficiaires se chargent de l'acheminement des médicaments vers les populations bénéficiaires [91].

En 2007, Tulipe comptait 46 entreprises adhérentes qui ont permis de réunir plus de 800 000 euros de dons. Parmi les entreprises adhérentes, peuvent être citées : Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, Cephalon France, GlaxoSmithKline, Lilly France, Pierre Fabre, Roche, Sanofi Aventis... [94].

En effectuant des dons de médicaments auprès de Tulipe, les entreprises transfèrent à l'association, dotée du statut d'établissement pharmaceutique à vocation humanitaire par l'AFSSAPS en 1999, la responsabilité pharmaceutique des donations effectuées. Pour garantir la bonne utilisation des médicaments par ses partenaires, sélectionnés selon des critères bien précis, Tulipe prend en charge deux activités complémentaires du don lui-même :

- la formation au bon usage des produits, à travers différents types de supports : posters, CD-ROM...
- la conduite de missions d'audits sur le terrain [91].

Un autre exemple peut être cité, celui de l'entreprise pharmaceutique MSD (Merck Sharp and Dohme), première entreprise donatrice aux Etats-Unis en 2003, selon une étude annuelle sur les « *Corporate giving* », c'est-à-dire les dons effectués par les entreprises. MSD s'engage en faveur de l'amélioration de la santé dans le monde en soutenant des initiatives visant à améliorer l'accès aux soins et aux médicaments et à développer les systèmes de santé. Ainsi, MSD lance en 1997 le « *programme de donation MECTIZAN[®]* » (ivermectine) dans les pays concernés par l'onchocercose, maladie parasitaire entraînant la cécité. En 2003, quarante millions de personnes ont reçu MECTIZAN[®] pour le traitement de leur maladie [20].

Autre exemple encore, celui du groupe Novartis, qui fournit à un hôpital de brousse en Zambie des médicaments contre la malaria, à prix coûtant [20].

1.4- Développer les partenariats public-privé :

Le rôle des institutions internationales ne doit pas se limiter à répondre, à moyen terme, aux besoins des PED et des PMA, en mettant à leur disposition des médicaments déjà existants dans des conditions financières accessibles. Elles doivent également promouvoir la recherche sur les maladies dites « négligées ». Or, sans réelle incitation, les industries pharmaceutiques ne changeront pas de position car le marché est incapable d'apporter une solution satisfaisante. Il est donc de la responsabilité de la communauté internationale d'y apporter une réponse. A ce titre, des partenariats public-privé se sont développés, afin de favoriser la recherche sur les maladies négligées [95].

Pour exemple, on peut citer le programme commun de recherche sur les maladies tropicales, Tropical Disease Research (TDR), développé conjointement par l’OMS, le PNUD (Programme des Nations unies pour le développement) et la Banque mondiale. Ce programme porte sur les maladies les plus importantes, à savoir le paludisme, la schistosomiase, la filariose, la trypanosomiase, la leishmaniose et la lèpre [95].

A l’instar de la TDR, une nouvelle organisation à but non lucratif sur la recherche de médicaments pour lutter contre les maladies négligées (DNDI, ou Drugs for Neglected Diseases Initiative) a été créée le 3 juillet 2003 afin de gérer un éventail équilibré de projets, dont six ou sept sur la maladie de Chagas, la maladie du sommeil et la leishmaniose viscérale. DNDI a été lancée par le Conseil indien de la recherche médicale, MSF, ainsi que quatre grands instituts publics de recherche. DNDI travaille en étroite collaboration avec le programme OMS/TDR [95].

Un partenariat entre DNDI et Sanofi Aventis a abouti sur la mise au point et la fabrication d’ASAQ, nouveau médicament pour lutter contre le paludisme, mis à disposition dès la mi-avril 2007 dans une quinzaine de pays. Ce nouveau produit présente un coût réduit : trois jours des traitements traditionnellement utilisés coûtent 1,70 \$ pour un adulte, alors que le nouveau médicament revient à moins d’1 \$ par adulte et à 0,55 \$ par enfant. De plus, son utilisation est simplifiée. En effet, ASAQ est le résultat d’un progrès technologique permettant d’associer dans le même comprimé l’artésunate (AS) et l’amodiaquine (AQ). Il est donc plus facile d’utilisation que l’ancien traitement qui réclamaient à des patients souvent enfants, pauvres et illettrés, d’ingérer quotidiennement plusieurs comprimés différents. Désormais, pour l’enfant, on passe de quatre comprimés par jour à un seul. Pour l’adulte, on passe de huit comprimés à quatre. ASAQ n’est pas breveté. Il est proposé à prix coûtant aux structures publiques dans les pays endémiques, aux institutions internationales, aux ONG et aux pharmacies adhérant aux programmes d’accès aux antipaludiques de Sanofi Aventis. L’efficacité d’ASAQ est également vérifiée. Le Dr Sodiomon Sirima, du centre de recherche et de formation sur le paludisme, affirme que 4% seulement des 750 enfants qu’il a soignés au Burkina Faso en utilisant ASAQ présentaient encore des traces du parasite au bout de 28 jours. Aujourd’hui, le défi à relever est d’acheminer ce médicament jusqu’à la population la plus vulnérable. 80% des enfants de moins de cinq ans qui meurent du paludisme sont dans les régions rurales. Le défi actuel concerne donc tout le système d’accompagnement du médicament, en direction de ces enfants, mais aussi des personnes âgées et des femmes

enceintes. ASAQ ne peut pas être utilisé pendant les trois premiers mois de grossesse, mais le paludisme fragilise les femmes enceintes et leurs futurs bébés, si bien que sur la suite de leur grossesse, les femmes enceintes figurent, elles aussi, parmi les populations qui méritent d'être ciblées en priorité [96].

Au Sénégal, le gouvernement s'appuie sur un certain nombre d'initiatives locales, dont les partenariats avec le secteur privé, pour faciliter l'accès aux médicaments. Le Département de la santé du Sénégal a bénéficié de l'appui précieux de l'industrie pharmaceutique : il s'agit essentiellement d'un partenariat tendant à assurer une meilleure satisfaction des besoins en médicaments de qualité aux couches sociales les plus défavorisées. Ainsi, Sanofi Aventis met en œuvre et coordonne des actions liées aux vaccins, à la lutte contre le paludisme, la tuberculose, des maladies négligées comme la leishmaniose et la maladie du sommeil. De son côté, BMS (Bristol-Myers Squibb), à travers son programme « Sécuriser le futur », développe des interventions précoces visant à enrayer la progression du VIH en Afrique de l'Ouest. GSK (GlaxoSmithKline) appuie le Sénégal en investissant dans la lutte contre la contrefaçon, au travers de l'usage rationnel des médicaments, avec également un programme de prévention et d'hygiène. Pfizer intervient dans le programme « Cécité », au travers de dons finançant la lutte contre l'onchocercose [97].

1.5- Dons de produits d'hygiène :

Dans le cadre de l'aide humanitaire d'urgence ou de l'aide au développement, l'opinion publique est souvent sollicitée pour donner des médicaments, alors qu'il serait tout aussi utile d'organiser des collectes de produits d'hygiène. En effet, le manque d'hygiène et de soins élémentaires est souvent la cause de petits maux, voire de pathologies infectieuses. Il est donc tout aussi indispensable de fournir des produits d'hygiène, du petit matériel médico-chirurgical, des pansements et des désinfectants. Une liste est citée dans la brochure de Tulipe :

- bandes de gaze, bandes Elastopast[®], bandes extensibles
- compresses stériles et non stériles
- coton hydrophile
- doigtiers à usage unique, gants latex non stériles à usage unique, gants stériles
- eau de javel et produits désinfectants pour le matériel (glutaraldéhyde)

- sparadrap, rubans hypoallergéniques, pansements, ciseaux à pansements
- bacs de désinfection
- pissettes plastiques, thermomètres, stéthoscopes, tensiomètres
- balances, pèse bébés
- brosses à dents, dentifrices, rasoirs
- lessives, savons
- préservatifs
- insecticides, insectifuges [72].

1.6- Dons de dispositifs et équipements médicaux :

Ils doivent respecter les mêmes règles que les ME. Ainsi, ils doivent être conformes aux besoins et aux pratiques locales, leur date de péremption doit être supérieure à un an, le matériel médical doit être en état de marche et enfin, la maintenance locale doit être possible [64].

1.7- Financer l'achat de MEG dans le pays même :

Il est possible en effet de s'approvisionner localement en médicaments. Il existe des centrales d'achats de MEG à des coûts relativement modestes dans la plupart des pays francophones d'Afrique. Les avantages de l'achat local sont nombreux : les médicaments sont moins chers, les coûts de transport sont réduits, la présentation et la dénomination facilitent l'utilisation par le personnel soignant et surtout, c'est une manière d'apporter un soutien à l'industrie pharmaceutique locale.

Par exemple, MSF privilégie l'achat à faible coût de médicaments à des génériqueurs qui peuvent être locaux, sans perturber les circuits pharmaceutiques [20].

1.8- Contribution à la formation, à l'usage et à la gestion des médicaments :

Le donateur peut contribuer à la bonne utilisation et à la gestion du don par un appui documentaire (ouvrages, abonnements à des revues spécialisées...) et une formation à la gestion des médicaments et à la supervision des circuits de distribution et de financement [64].

La formation continue des professionnels de santé est essentielle, mais l'éducation des populations, des femmes en particulier, l'est tout autant.

Il est primordial de soutenir les associations qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention, par exemple : vaccinations, hygiène, usage rationnel des médicaments, mutuelles de santé, etc. [98].

1.9- Appuyer ou établir des programmes de développement et des politiques de santé locales :

Le plus grand service qui peut être rendu aux pays démunis, en matière de santé, est de ne pas les rendre dépendants. Il faut appuyer les politiques de santé locales et respecter le savoir-faire et les structures mises en place pour répondre aux besoins des populations. Ces politiques nationales ont quatre objectifs principaux : l'accessibilité géographique et financière aux ME, la bonne qualité de ces médicaments et leur usage rationnel.

Pour continuer à aider, il paraît primordial de se renseigner sur la politique pharmaceutique du pays. Une question se pose alors : qu'est-ce exactement une politique pharmaceutique nationale ? Il s'agit d'un engagement à assurer l'accès équitable aux ME à coût abordable, à assurer également la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments, et enfin à promouvoir l'usage rationnel sur le plan thérapeutique et selon un bon rapport coût/efficacité. Ainsi, l'objectif principal d'une politique pharmaceutique nationale peut se résumer en une phrase : améliorer l'accès à des médicaments de faible coût et de bonne qualité [57].

ReMeD illustre cela dans un organigramme et énumère les composantes d'une politique pharmaceutique :

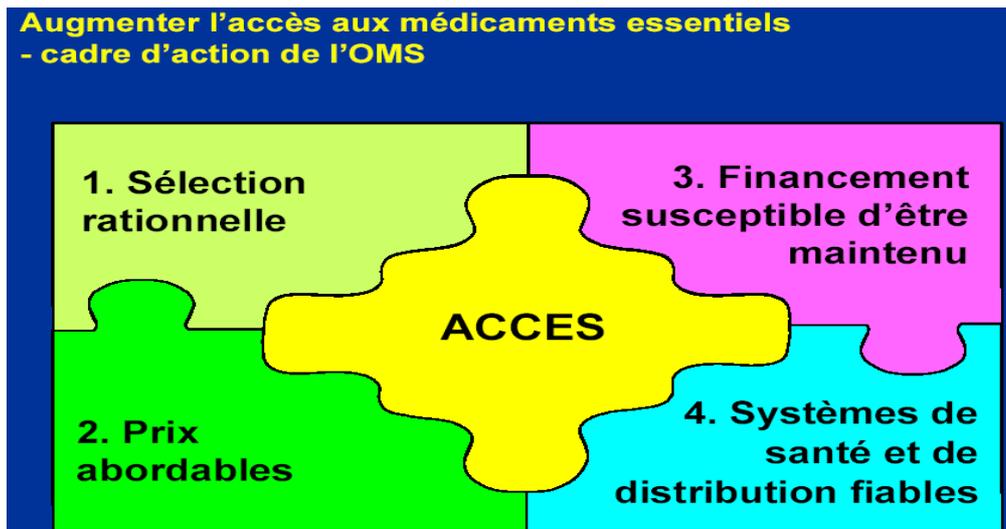


Figure 11: Les éléments permettant d'améliorer l'accès aux médicaments.
 Source : ReMeD (http://www.drugdonations.org/fr/powerpoint_mnu_VE.pdf).

D'après ReMeD, les composantes d'une politique pharmaceutique sont les suivantes :

- la sélection des ME ;
- l'accessibilité économique ;
- les options de financement ;
- le système d'approvisionnement ;
- la réglementation et l'assurance qualité ;
- l'usage rationnel ;
- la recherche ;
- le développement des ressources humaines ;
- le suivi et l'évaluation de la politique [57].

1.8.1- Exemple de MSF :

Après le vote de l'amendement mettant fin à l'utilisation des MNU par des associations humanitaires, Sophie-Marie Scouflaire, pharmacienne au département médical de MSF, se réjouit de cette décision et rappelle les grandes lignes de la politique d'approvisionnement en médicaments de MSF. « *MSF s'approvisionne à partir d'une liste de médicaments essentiels, principalement des médicaments génériques, d'aussi bonne qualité mais moins chers que les médicaments de marque. Notre centrale d'achat, MSF-Logistique, reconnue comme établissement pharmaceutique par l'Agence française du médicament, achète ses médicaments principalement auprès de fabricants situés en Europe et en Inde. Elle*

les stocke dans ses entrepôts à côté de Bordeaux, avant qu'ils ne soient acheminés vers nos projets en fonction des commandes passées par les coordinateurs médicaux de nos missions. Quand cet approvisionnement de nos projets par l'intermédiaire de MSF-Logistique n'est pas possible (soit parce que le pays d'intervention n'autorise pas l'importation de tel ou tel produit, soit parce que les délais d'acheminement font courir le risque d'une rupture de stock), les missions passent des commandes auprès de fournisseurs locaux.

Pour l'approvisionnement international, MSF prend comme critère minimum de qualité les normes définies par l'OMS. Lorsqu'un produit est déjà approuvé par les autorités du médicament d'un pays du Nord très strictes, MSF-Logistique peut les acheter sans vérification supplémentaire. Quand une telle autorisation n'a pas été délivrée, alors un pharmacien se charge d'étudier les données du médicament et va auditer le site de production pour s'assurer que le référentiel de l'OMS est respecté.

Pour les achats locaux, nous dépêchons un pharmacien sur place qui va étudier les meilleures possibilités d'approvisionnement parmi les produits enregistrés dans le pays concerné » [99].

1.8.2- Exemple de PSF-CI :

Toujours dans un but de protection de la santé publique et pour essayer d'enrayer le fléau des médicaments de la rue et appuyer la politique pharmaceutique nationale des PED, PSF-CI continue sa lutte contre les dons de médicaments inappropriés, « *en soutenant notamment les revendications de l'Inter-Ordre des pharmaciens d'Afrique qui s'insurge contre les dons de médicaments non utilisés et celles de l'ACAME (Association des centrales d'achats en médicaments essentiels des PED) qui demande instamment à tous les partenaires de l'aide de respecter leurs chaînes nationales d'approvisionnement et les professionnels de leur pays* » [100].

Créée en 1985, PSF-CI est l'une des plus grandes associations humanitaires pharmaceutiques internationales. Son combat est d' « *assurer à tous et partout dans le monde, l'accès à des soins de qualité, particulièrement aux populations les plus vulnérables, principalement dans le domaine pharmaceutique* ». Ses engagements pharmaceutiques sont les suivants :

- promouvoir le concept de ME tel qu'il est défini par l'OMS et la liste nationale des ME en vigueur dans chaque pays ;

- respecter les réglementations et législations pharmaceutiques en vigueur ;
- promouvoir les centrales nationales d'achats de médicaments ;
- garantir la qualité des produits pharmaceutiques conformément aux procédures d'assurance qualité ;
- promouvoir les « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* » de l'OMS ;
- promouvoir les « *bonnes pratiques pharmaceutiques* » ;
- former le personnel de santé et pérenniser l'accès aux soins de qualité ;
- favoriser la mise en place du recouvrement des coûts [100].

Les objectifs de PSF-CI sont les suivants :

- assurer aux populations les plus démunies l'accessibilité géographique et financière à des soins pharmaceutiques de qualité ;
- approvisionner en produits pharmaceutiques de qualité les organismes de santé nationaux et les ONG internationales ;
- éviter les ruptures de stock et leurs conséquences ;
- diminuer considérablement les coûts d'achat ;
- participer à la réduction de la mortalité infantile, à l'amélioration de la santé maternelle et au combat contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose [100].

Les fonds de PSF-CI proviennent de l'engagement de bailleurs institutionnels, internationaux ou collectivités publiques, territoriales et locales, de dons et d'actions de partenariat ou de mécénat avec des entreprises du secteur privé, des professionnels de la santé, de la distribution du médicament, et du soutien du grand public qui permet de garantir la liberté d'action. Indispensables, ces soutiens permettent le financement des missions, des évaluations de situation et des analyses sur le terrain, ainsi que le fonctionnement de la structure. La bonne gestion financière des ressources fait qu'en 2007, sur sept millions d'euros de budget, 91% ont été affectés aux missions, 8% aux frais de structures du siège en France et 1% à la communication et à la collecte de fonds [100].

Toutes les missions de PSF-CI sont précédées d'une évaluation de la situation afin de vérifier, avec toute la précision possible, les besoins en médicaments, matériel médical, ressources humaines, infrastructures, formations et logistique, qui permettront d'offrir une

aide efficace au plus grand nombre de personnes n'ayant pas accès à des soins de santé. Chaque programme fait l'objet d'une concertation préalable de tous les partenaires et d'une étude préliminaire du pôle pharmaceutique de l'association qui veille au bon respect des « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* » et de la politique pharmaceutique nationale en vigueur et qui vérifie les éventuelles répercussions de l'action à mener sur les différents pôles de développement du pays [100].

Exemples de programmes d'urgence et de développement :

- En Afrique, en République Démocratique du Congo (RDC) :

Le budget de ce programme est de 622 357 euros, avec comme partenaire financier le Service humanitaire de la commission européenne-ECHO.

PSF-CI a poursuivi en 2007 ses actions pour l'amélioration de l'accessibilité des populations de la région Sud du Kasai Oriental à des soins de santé primaires de qualité. Sont concernées les zones de santé du Lubao, Kamana et Ludimbi Lukula où le programme a assuré la formation du personnel pour améliorer la prise en charge des pathologies à forte incidence et pour gérer de façon rationnelle les ME. Le programme inclut aussi le soutien aux programmes élargis de vaccination, organisés par l'UNICEF et l'IPS, le renforcement des activités de protection mère-enfant avec une accentuation des interventions en faveur des femmes accouchées par césarienne, notamment par la formation des accoucheuses. Les personnels des bureaux centraux des zones de santé ont été formés sur le volet financier des services de santé, afin de renforcer leur autonomie. 2007 est la dernière année du programme qui avait commencé en urgence en 2001 sur cette région dévastée par des années de guerre. Fin 2007, la région est passée à une phase de développement dans le cadre du 9^{ème} Fond européen de développement (FED) [100].

- En Amérique Latine, à Haïti :

Le budget de ce programme est de deux millions d'euros, avec comme partenaire financier EuropeAid.

Haïti est le pays le plus pauvre du continent américain. Les indicateurs macro-économiques et financiers du pays ont tous progressivement viré au rouge durant les années 2001 à 2003. Près de 66% de la population vit en dessous du seuil de pauvreté avec un accès de plus en plus

limité aux services et biens de base, tels que la santé, l'éducation, le logement, l'eau et l'assainissement. Dans ce contexte, la population du département de l'Artibonite a subi une longue période de troubles politiques et a été frappée par des tempêtes tropicales dévastatrices. Les catastrophes naturelles ont causé des dommages considérables aux bâtiments privés et aux infrastructures publiques et porté un coup fatal à une situation socio-économique déjà plus que précaire. Considérant que la population sinistrée n'avait plus les moyens d'assumer le système de recouvrement des coûts en vigueur dans le pays, PSF-CI, qui était intervenu en urgence lors de la tempête tropicale Jeanne, a proposé un programme dont l'objectif est de mettre à la disposition des structures sanitaires des MEG de qualité subventionnés. Par ailleurs, PSF-CI met en place les outils et procédures de gestion visant un transfert de compétences aux personnels locaux afin de leur permettre de redevenir les acteurs pivots de l'approvisionnement décentralisé des médicaments. Les activités prévues par cette opération visent le renforcement du système institutionnel d'approvisionnement et de gestion des MEG de qualité à tous les niveaux de la chaîne de distribution : réhabilitation et aménagement des structures, élaboration des outils et procédures de gestion, formation et recyclage des personnels et transferts des compétences, dotation initiale, mise en place d'un système de subvention dégressive pendant deux ans et sensibilisation des populations [100].

Parce que les pays aidés n'ont souvent pas les ressources matérielles et humaines pour procéder à des contrôles systématiques et réguliers, l'aide humanitaire pharmaceutique, pour des raisons de protection de la santé publique, doit répondre à des critères de qualité stricts. Pour ses interventions d'aide au développement, PSF-CI achète les médicaments et le matériel médical par appels d'offres auprès de laboratoires et centrales d'achats audités par son service Assurance-Qualité, en privilégiant les fournisseurs locaux si la qualité de leurs produits répond aux critères exigés. Ces audits de pré-qualification de fournisseurs ont plusieurs objectifs :

- s'assurer avant tout de la qualité des produits utilisés dans les programmes de l'association ;
- remettre à toutes les structures auditées, pré-qualifiées ou non, un rapport circonstancié avec des recommandations leur permettant de prendre les mesures nécessaires pour améliorer la qualité de leurs produits et services ;
- développer les achats locaux pour diminuer les coûts finaux des produits grâce à une diminution des coûts de transport ;

- soutenir le développement des fournisseurs locaux, acteurs économiques du pays, dans la mesure où ils respectent les normes de qualité internationalement reconnues en matière de production, de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques et du matériel médical ;
- faciliter l'autonomie des programmes de santé mis en place [100].

En 2007, 9 audits ont été réalisés : 5 fabricants en Inde dont 3 pré-qualifiés et 2 non pré-qualifiés, 1 fabricant et 3 grossistes en Haïti dont 3 pré-qualifiés et 1 non pré-qualifié [100].

1.10- Lutter contre le marché illicite de médicaments :

Au 8^{ème} Forum pharmaceutique international, qui a eu lieu à Lomé, au Togo du 6 au 8 juin 2007, il a été demandé aux organismes internationaux de respecter et renforcer les systèmes nationaux de santé des PED, notamment le système de recouvrement des coûts et le système d'approvisionnement des centrales d'achats de médicaments. Ces systèmes sont essentiels dans la mise en œuvre de programmes d'appui aux pays, en matière entre autres, de vaccins, d'antirétroviraux, d'antipaludiques... Les professionnels de santé ont insisté sur l'importance d'éviter la mise en place de systèmes parallèles qui remettent en cause la viabilité de ces systèmes de santé. Il faut donc aider et faciliter la mise en œuvre des plans d'action de lutte contre le marché illicite du médicament, par exemple aider à :

- créer des comités nationaux et régionaux de lutte contre la vente illicite de médicaments ;
- élaborer un plan de lutte réaliste dans chaque pays, sur plusieurs années ;
- exiger l'exercice personnel du pharmacien et ériger des enseignements post-universitaires aux pharmaciens ;
- engager des procédures de flagrant délit pour les acteurs du marché illicite dans les pays où les textes législatifs et réglementaires existent et les mettre en place dans les pays où ces textes n'existent pas ;
- affecter des pharmaciens aux postes frontières qui sont les portes d'entrée des médicaments ;
- assurer la formation continue des partenaires engagés dans la lutte (douane, police, gendarmerie, justice...) [101].

Pour conclure, la « *charte des humanitaires* », élaborée par Tulipe et intitulée « *le professionnalisme au service d'une aide de qualité* », rappelle certaines idées essentielles :

- ne pas assimiler bonne volonté et compétence professionnelle en sous-estimant les spécificités du médicament ;
- préférer un don de produits complémentaires indispensables dans le cadre d'une association non professionnelle du médicament ;
- mener des missions d'évaluation sur place ou une recherche d'informations préalablement à tout don pour connaître la situation sanitaire et pharmaceutique d'un pays ;
- entretenir une communication optimale entre le donateur et le bénéficiaire ;
- conformer les dons aux réglementations locales et internationales en vigueur ;
- intégrer une stratégie de ME conforme à celle développée par les autorités sanitaires locales ;
- ne pas sous estimer l'impact négatif voire dangereux d'un don inapproprié ;
- viser l'autonomie financière de la structure et ne pas entretenir la dépendance à l'égard des donateurs ;
- permettre un usage rationnel du médicament grâce à une liste de médicaments adaptés aux pathologies du pays, à des quantités utiles, à des notices traduites dans la langue du pays lorsque cela est nécessaire et réalisable, et à des conditions d'emballage et d'étiquetage conformes à la réglementation en vigueur [72].

2- En France :

2.1- Comment lutter contre le gaspillage de médicaments ?

En France, beaucoup de patients ne sont pas incités à la modération, par la généralisation du tiers-payant, l'absence du ticket modérateur et l'absence d'avance des frais, d'où un grand gaspillage de médicaments.

2.1.1- Etude menée dans des maisons de retraite :

Deux chercheurs se sont penchés sur la consommation durant une année de 5 205 résidents de 100 maisons de retraite, suivis par 62 pharmacies. Les résultats montrent qu'en valeur, 11,76% des traitements préparés en pilulier n'étaient pas utilisés [102] !

Selon les travaux menés par Francis Megerlin et François Lhoste (respectivement maître de conférences et professeur aux facultés de pharmacie et de médecine de Paris V), ce sont ainsi 548 000 euros qui sont gâchés, pour 4 658 750 euros de traitement, soit 60 millions d'euros si l'on extrapole à la population totale des EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) et 100 millions si l'on inclut les EHPA (établissements d'hébergement pour personnes âgées non dépendantes). Les résultats de cette étude viennent corroborer ceux d'une étude similaire réalisée un an auparavant sur 2 300 résidents et durant 4 mois.

La principale raison est représentée par les MNUP : ces médicaments non utilisés dès la préparation du traitement correspondent au reliquat des conditionnements utilisés pour remplir les piluliers. Les piluliers étaient ici préparés à l'officine et scellés. Ils étaient « tracés » par une étiquette identifiant le patient, l'ordonnance, le prescripteur, les dates de prescription, de dispensation, les posologies, les numéros de lots, les dates de péremption... Ce sont ces informations saisies informatiquement, en l'occurrence *via* le système Medissimo, qui ont permis la traçabilité des piluliers et la mesure du taux de MNUP. Ces excédents sont voués à la destruction. Le taux de gâchis est cependant très divers selon les molécules : la risperidone a le taux le plus élevé avec 49% en volume, la gabapentine 27,23%, la dompéridone 26,70%, l'association lévodopa-bensérazide 25,72%, le chlorure de potassium 25,56%, l'acide folique 15,56%... Le taux de MNUP varie, au sein d'une molécule, entre dosages (on peut le comprendre pour certains résumés des caractéristiques du produit

indiquant notamment de réduire les doses pour les personnes âgées) mais aussi entre spécialités d'un même dosage (y compris entre génériques). Il reste que, si la taille standard des conditionnements industriels est souvent discutée, comme le soulignent les auteurs, « *la dispersion des posologies et des pratiques médicales ne permet pas de concevoir un conditionnement parfaitement adapté pour beaucoup de médicaments* ».

« *La question ne se pose pas dans les pays où la quantité délivrée correspond à la quantité prescrite* », poursuivent-ils (comme en Amérique du Nord par exemple). De plus, s'ajoutent tous les médicaments non utilisés au stade de l'administration (MNUA), liés à des problèmes d'observance. Les auteurs indiquent que des études américaines les évaluent entre 4 et 10% des coûts de traitements prescrits. Autrement dit, c'est 15,76% à 21,76% des médicaments facturés qui ne seraient pas consommés (MNUP et MNUA réunis). Dans le contexte du papy-boom, et considérant que ces problèmes concernent très certainement aussi la population maintenue à domicile (pas mesurable aujourd'hui), les deux universitaires estiment que la préparation des doses à administrer pourrait trouver, dans de plus en plus de cas, une justification sanitaire et économique.

Les pharmaciens y seraient-ils prêts ? Rien n'est moins sûr. L'idée de facturation à l'unité de prise avait été évoquée en 1995, puis en 2004, avant d'être abandonnée, notamment face à l'hostilité des pharmaciens et de l'industrie, rappellent les auteurs. De plus, le débat sur le reconditionnement est gâché depuis plusieurs années par la bagarre pour le contrôle du marché des maisons de retraite. Mais cela n'élude pas la question de fond : dans l'optique d'un recours croissant aux piluliers (en ville ou pour des résidents), les auteurs reposent la question de savoir si ceux-ci doivent être préparés par des pharmaciens ou par des professionnels non formés au médicament (infirmières) ? Les pharmaciens apparaissent globalement contre le fait d'avoir à les préparer. Pourtant, le suivi à l'unité de prise, adossé à l'utilisation du DP, avec une utilisation des excédents facturés (les MNUP restés sous contrôle pharmaceutique dans les officines), pourrait être financé par « *le reversement d'une fraction des coûts évités (de iatrogénie, d'excédents, d'inobservance, d'infrastructures, de personnel infirmier, etc.)* », suggèrent les auteurs. Si tant est que les MNUP acquièrent un statut juridique. Mais on est bien loin aujourd'hui d'un tel choix. En 2004, dans la foulée des grands conditionnements, c'est plutôt l'idée de sortir des petits conditionnements, lorsque cela s'avérerait nécessaire, qui avait été avancée par le ministre de la santé [102].

2.1.2- Sensibiliser le grand public et les professionnels de santé :

Il paraît donc indispensable de mener une campagne de lutte contre le gaspillage de médicaments. Celle-ci peut être réalisée à deux niveaux : au niveau du grand public d'une part et au niveau des professionnels de santé d'autre part.

Au niveau du grand public, il est nécessaire :

- de promouvoir une bonne observance ;
- d'inviter les patients à informer le médecin des médicaments dont ils disposent, lors d'une prescription ou d'un renouvellement d'ordonnance ;
- d'inviter également les patients à informer le pharmacien des médicaments dont ils disposent, lors de la première délivrance d'une ordonnance mais surtout lors des renouvellements d'ordonnances également.

Au niveau des professionnels de santé, il faut :

- promouvoir ici aussi une bonne observance ;
- donner des informations relatives aux bonnes pratiques de prescription ;
- envisager la délivrance des médicaments à l'unité près. (Néanmoins, depuis le début de l'année 2006 et pour certaines pathologies, la délivrance des médicaments peut se faire pour trois mois) [20].

Dans le rapport de l'IGAS de 2005, les cartons de MNU sont présentés comme une source potentielle d'information et ce, notamment :

- pour l'assurance maladie, en permettant une mesure des excédents dans la conclusion d'accords de bon usage ;
- dans le cadre des procédures de suivi post-AMM, pour apprécier l'adéquation des conditionnements aux recommandations thérapeutiques (art. L. 162-17-1-1 : « *Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement* » [103]) ;
- pour le FOPIM, pour constituer une aide au ciblage des campagnes d'information [36].

Alors que le système d'information sur le médicament est bien renseigné dans ces volets prescription et vente, il est quasiment vierge sur l'évaluation des comportements individuels de consommation. Pour qu'elle soit exploitable, l'information tirée de l'ouverture des cartons de MNU devrait faire l'objet d'une méthodologie appropriée, afin d'éviter les biais. La mission (menée par l'IGAS) ne néglige pas ces problèmes techniques, mais ne les considère pas comme insurmontables. Dans ces conditions, les autorités intéressées par les données d'observance pourraient définir la méthodologie d'enquête appropriée et s'appuyer sur un réseau dédié de pharmaciens partenaires, qui auraient la responsabilité de renseigner des enquêtes sur les produits retournés. Cette évolution pourrait être prévue dans la convention nationale avec les pharmaciens d'officine [36].

Dans le rapport de l'IGAS, la nécessité de responsabiliser les patients en ALD, en utilisant les protocoles PIREs, est également évoquée. L'article 38 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 prévoit de « *médicaliser les critères d'exonération du ticket modérateur* » des personnes atteintes d'une ALD [104]. Pour cela, des protocoles de diagnostic et de soins, dits protocoles PIREs (Protocole inter-régimes d'examen spécial), devront être établis à partir d'un examen conjoint du patient par le médecin traitant et un médecin-conseil de caisse. Ces protocoles pourraient contenir systématiquement un volet relatif à l'observance et au traitement des déchets. Ce volet indiquerait par exemple la nécessité de retourner les produits au pharmacien, l'obligation pour celui-ci de les reprendre (y compris les DASRI). Il pourrait prévoir les modalités d'une évaluation contradictoire de l'armoire à pharmacie du patient et de sa consommation, qui serait transmise de façon périodique au médecin traitant. Une telle évolution pourrait s'avérer intéressante pour les patients en auto-traitement (diabète, hépatites), pour lesquels l'élimination des injectables est souvent une difficulté [36].

Il faut 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 verser une somme forfaitaire (par exemple cinquante centimes d'euros) lors de l'achat. 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 DIM ;
- 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 des 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 être un réel obstacle, puisque les circuits de facturation ont déjà fait preuve d'adaptabilité avec 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 de pharmacien [36].

2.2- Que faire de nos médicaments non utilisés ?

Tout le monde s'accorde à dire qu'il est aujourd'hui nécessaire de trouver des moyens pour diminuer la quantité de MNU en France. Pour autant, il ne faut pas oublier de rappeler aux gens qu'il est nécessaire de rapporter les MNU à leur pharmacien, qui a l'obligation légale de les collecter. Il n'est pas inutile de le préciser aux patients qui, avec tout ce qu'ils ont entendu dans les médias sur Cyclamed, les détournements et les nouvelles lois, ne savent plus ce qu'ils doivent réellement faire de leurs MNU. On s'en rend compte tous les jours à l'officine, lorsque des patients demandent si le pharmacien récupère toujours les MNU. Il paraît donc nécessaire de leur expliquer que tous les médicaments collectés seront désormais détruits par Cyclamed et de leur rappeler qu'il s'agit d'un bon geste pour protéger l'environnement, mais surtout aussi pour éviter certains risques, notamment en présence d'enfants.

CONCLUSION :

Le médicament est un produit de consommation particulier qui a vocation de santé publique. Son accessibilité à tous est au cœur des préoccupations de l'OMS. Parallèlement, l'idée simple qu'un médicament peut sauver des vies a conduit les populations où la consommation de médicaments est irrationnelle, à organiser des systèmes de collecte et d'envoi des MNU sous forme de dons dans les PED. Cependant, même si les donateurs sont bien intentionnés, il s'est avéré que les médicaments issus des dons sont trop souvent inadaptés aux besoins, mal conservés, alimentent les marchés illicites et sont source de pollution. Il existe également ici un risque en matière de santé publique, la qualité et la sécurité des MNU exportés ne pouvant être garanties. A cela, se sont ajoutés des dysfonctionnements au niveau de la collecte, avec plusieurs affaires de détournement qui ont été révélées, mettant en cause les pharmaciens hospitaliers et officinaux. Interpellée par les désagréments causés par des envois irréfléchis de MNU, l'OMS publie en 1996 des « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* » destinés à améliorer leur qualité, et préconise notamment de cesser les envois de MNU. Par la suite, les pays donateurs et bénéficiaires ont également pris conscience des effets pervers de ces dons et ont instauré des mesures visant à les règlementer. En France, la mobilisation a été plus lente à se mettre en place. Il a fallu rompre avec une longue tradition des dons de MNU, mais la France a fini par suivre les recommandations internationales et a même récemment mis le jour à ses propres « *bonnes pratiques de dons de médicaments* » qui s'appliquent aux distributeurs en gros à vocation humanitaire. S'il est vrai qu'il peut paraître choquant de devoir jeter des médicaments coûteux, le moment n'est-il pas venu, considérant le rendement dérisoire des collectes et les problèmes engendrés par les MNU, de dépenser notre énergie à des formes d'aides plus adaptées aux populations démunies, comme le développement des MUH ou des MEG par exemple ? Mais avec l'arrêt, à la fin de l'année 2008, de la redistribution humanitaire à partir de la collecte de MNU *via* Cyclamed, l'inquiétude croît dans les associations. Les modalités pratiques de financement de ces associations qui veulent continuer à fournir des médicaments (hors MNU) aux populations démunies, sont toujours en cours d'évaluation...

Par ailleurs, aucun médicament ne peut suffire seul à améliorer les conditions de santé d'une population si les moyens d'une bonne hygiène de base ne sont pas réunis. Aussi ne faut-il pas négliger ce domaine qui peut paraître moins « noble » que celui du médicament, mais

qui est tout aussi utile et qui peut faire également l'objet de dons. Les produits d'hygiène, le petit matériel médico-chirurgical, les pansements et les désinfectants entre autres sont des apports utiles et indispensables dans le domaine de la santé. Mais là aussi, il est tout de même nécessaire d'avoir au préalable évalué les besoins sur place.

Aujourd'hui, en France, la collecte des médicaments inutilisés peut être poursuivie, mais uniquement dans l'optique de diminuer les risques d'accidents domestiques et de protéger l'environnement. La collecte devra être encadrée par des règles plus strictes, afin d'éviter les diverses dérives.

Enfin, il faut espérer que l'on saura désormais agir pour limiter le gaspillage de médicaments. Dans cette voie, le pharmacien, hier mis en défaut dans le détournement de médicaments, retrouvera sa vocation de conseil et d'éducation du patient pour une utilisation plus raisonnée du médicament. Il est grand temps de sensibiliser les patients-consommateurs d'une part et les professionnels de santé d'autre part, afin de changer les habitudes de consommation, de prescription et de délivrance, pour diminuer par ce biais le gisement de MNU.

Certains voient même l'avenir dans la mise en place d'une AMM avec une information sur la toxicologie environnementale du médicament et un codage individuel des boîtes, ce qui permettrait une traçabilité parfaite de chaque unité vendue !

ANNEXES

ANNEXE 1 :

QUELQUES ARTICLES ISSUS DE L'ACCORD SUR LES ADPIC [14].

Article 6

Epuisement

Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

Article 8

Principes

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie.

Article 27

Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.(5) Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:

a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;

b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une

combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

Article 28

Droits conférés

1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants:

a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit;

b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence.

Article 30

Exceptions aux droits conférés

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Article 31

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;

b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;

c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;

d) une telle utilisation sera non exclusive;

e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;

- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;
- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation.

Article 33

Durée de la protection

La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt (il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale).

ANNEXE 2 :

**DECLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTE
PUBLIQUE [19].**

**ORGANISATION MONDIALE
DU COMMERCE**

WT/MIN(01)/DEC/2
20 novembre 2001

(01-5860)

CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE
Quatrième session
Doha, 9 - 14 novembre 2001

**DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC
ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

Adoptée le 14 novembre 2001

Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.

Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1^{er} janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

ANNEXE 3 :

**LETTRE DE MISSION, ADRESSEE A L'IGAS PAR LE MINISTRE DE
LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE [36].**

*Ministère de la Santé
et de la Protection sociale
Le Directeur du Cabinet*



4

Paris le 13 SEP. 2004

NOTE

2004-613 pour Madame Marie-Caroline BONNET-GALZY,
chef de l'inspection générale des affaires sociales

→ AR / m. m.

Objet : Mission de contrôle et d'inspection des pharmacies dans le cadre du recyclage des médicaments Cyclamed.

Les déchets issus de médicaments constituent des sources de danger pour l'homme en milieu domestique en raison du risque d'intoxication par absorption accidentelle ou par auto-prescription. Dans le milieu extérieur ces déchets sont à l'origine de pollutions susceptibles de porter atteinte à l'environnement et à la santé de l'homme.

Le décret n° 92-377 du 1^{er} avril 1992 relatif aux déchets d'emballages ménagers impose aux conditionneurs de produits d'éliminer les déchets d'emballages, qui résultent de la consommation de leurs produits par les ménages. Dans ce cadre réglementaire l'industrie pharmaceutique a opté pour un dispositif spécifique, intitulé Cyclamed, qui s'appuie sur une collecte à laquelle participent plus de 95 % des officines pharmaceutiques françaises.

De récentes affaires de détournements de médicaments destinés au dispositif Cyclamed et les résultats de contrôles diligentés par les inspections régionales de la pharmacie semblent indiquer l'existence de trafics de médicaments conduisant notamment à des fraudes à l'assurance maladie, qui peuvent présenter également des risques sanitaires.

C'est pourquoi, je vous demande d'organiser en lien avec les inspections régionales de la pharmacie un contrôle sur l'ensemble du territoire du respect des règles applicables au dispositif Cyclamed, afin d'évaluer l'ampleur du phénomène et les risques sanitaires associés pour la population.

Pour réaliser cette mission vous pourrez vous appuyer sur les missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation.

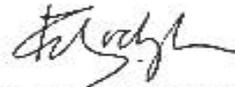
Vous coordonnerez votre investigation avec les services de contrôle de la CNAMTS, de la CANAM et de la MSA, qui vont également diligenter des enquêtes sur les fraudes éventuelles à l'assurance maladie occasionnées par ces détournements.

...

8 avenue de Ségur - 75350 Paris 01 SEP - Tél. : (33) 01 40 36 60 00

Je vous demande également de me faire des propositions permettant de sécuriser rapidement le circuit de recyclage Cyclamed et sur toute autre évolution souhaitable du dispositif.

La mission débutera ses investigations dans les meilleurs délais possibles. Elle me fera connaître ses premières conclusions pour le 15 octobre 2004 et son rapport définitif pour le 15 décembre 2004.



Frédéric VAN ROEKEGHEM

ANNEXE 4

PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONNÉS DE MÉDICAMENTS – REVISION 1999 [61].

Choix des médicaments

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.

Justification et explication

Cette disposition souligne que c'est avant tout au bénéficiaire qu'il incombe de définir ses besoins. Elle a pour but d'éviter les dons non sollicités, et les dons non annoncés et non demandés. Elle permettra au bénéficiaire de refuser des dons non désirés.

Exceptions possibles

En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations Unies en cas de situation d'urgence aiguë.

2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.

Justification et explication

Cette disposition vise à faire en sorte que les dons de médicaments soient conformes aux politiques pharmaceutiques nationales et aux programmes de médicaments essentiels. Elle a pour but d'accroître l'impact positif du don et d'éviter les dons de médicaments inutiles et/ou inconnus dans le pays bénéficiaire.

Exceptions possibles

Une exception peut être faite pour les médicaments nécessaires en cas de flambée épidémique soudaine d'une maladie rare ou d'une nouvelle maladie émergente, étant donné que, dans ce cas, les médicaments peuvent ne pas encore avoir été approuvés dans le pays bénéficiaire.

3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

Justification et explication

La plupart des personnes travaillant aux différents niveaux des soins de santé dans le pays bénéficiaire ont été formées à utiliser certaines formes pharmaceutiques et certains schémas thérapeutiques et ne peuvent pas modifier en permanence leurs pratiques de traitement. En outre, elles n'ont pas toujours la formation suffisante pour calculer les posologies nécessaires compte tenu de la modification des formes pharmaceutiques.

Assurance de la qualité et durée de conservation

4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé.

Justification et explication

Cette disposition évite qu'il y ait deux poids deux mesures: des médicaments dont la qualité n'est pas acceptable dans le pays donateur ne peuvent être offerts à d'autres pays. Les médicaments offerts doivent être autorisés à la vente dans le pays d'origine et fabriqués conformément aux normes internationales des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Exceptions possibles

Dans les situations d'urgence aiguë, l'utilisation du système de certification n'est pas toujours possible. Toutefois le donateur devra justifier le fait qu'il n'ait pas été utilisé. Lorsque les donateurs offrent des fonds pour l'achat de médicaments auprès de producteurs locaux, ceux qui se conforment aux normes nationales ne doivent pas être exclus pour la seule raison qu'ils ne répondent pas aux normes de qualité fixées par le pays donateur.

5. 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.

Justification et explication

Les patients retournent les médicaments non utilisés aux pharmacies pour qu'ils soient éliminés dans des conditions de sécurité; il en va de même pour les échantillons de médicaments reçus par les agents de santé. Dans la plupart des pays, il est interdit de délivrer ces médicaments à d'autres patients, car leur qualité ne peut pas être garantie. C'est pourquoi les médicaments retournés ne doivent pas être offerts non plus. Outre des problèmes de qualité, ces médicaments posent des problèmes de gestion pour le bénéficiaire, car les emballages ne sont pas intacts et les quantités sont réduites.

6. A leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates

d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Justification et explication

De nombreux pays bénéficiaires, surtout dans les situations d'urgence, connaissent des problèmes logistiques. Souvent, le système de distribution normal des médicaments ne dispose que de moyens limités pour une distribution immédiate. La distribution normale par les différents niveaux de stockage (pharmacie centrale, pharmacie de province, hôpital de district, par exemple) peut prendre de six à neuf mois. Cette clause vise donc à éviter que des médicaments soient offerts juste avant la date de péremption, car il est vraisemblable que dans la plupart des cas ils seront périmés lorsqu'ils parviendront aux patients. Il est important que le bénéficiaire officiel à qui il incombe d'accepter le don soit pleinement informé de la quantité de médicaments faisant l'objet du don, car un excédent pourrait conduire à un gaspillage. L'argument selon lequel des produits sur le point d'expirer peuvent être donnés en cas de situation d'urgence aiguë, parce qu'ils seront rapidement utilisés, n'est pas valable. Dans les situations d'urgence, les systèmes de réception, de stockage et de distribution des médicaments sont très souvent désorganisés et surchargés, et de nombreux dons de médicaments ont tendance à s'accumuler.

Autre exception

Hormis l'exception pour les dons directs mentionnée ci-dessus, une exception devrait être consentie pour les médicaments ayant une durée de conservation inférieure à deux ans, pour lesquels il doit rester au moins un tiers de la durée de conservation.

Présentation, emballage et étiquetage

7. 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) ou le nom générique, 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.

Justification et explication

Tous les médicaments faisant l'objet de dons, y compris sous des noms de marque, devraient être étiquetés également sous leur DCI ou sous leur nom générique officiel. La plupart des programmes de formation reposent sur l'utilisation des noms génériques. Lorsqu'ils reçoivent des médicaments sous des noms de marque différents qui leur sont souvent inconnus et sans la DCI, les agents de santé ont du mal à s'y retrouver, ce qui peut même être dangereux pour les patients. Pour les injections, la voie d'administration doit être impérativement indiquée.

8. Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.

Justification et explication

Les emballages en grandes quantités sont meilleur marché, moins encombrants à transporter et plus adaptés au système d'approvisionnement du secteur public dans la plupart des pays en développement. Cette disposition évite également les dons de médicaments sous forme d'échantillons, peu pratiques à gérer. Dans des situations incertaines, les dons de sirops ou de préparations pédiatriques peuvent être inadaptés en raison des problèmes logistiques et des risques de mauvaise utilisation.

9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Justification et explication

Cette disposition vise à faciliter l'administration, le stockage et la distribution des dons dans les situations d'urgence, l'identification et la gestion de cartons non marqués contenant des médicaments en vrac demandant beaucoup de temps et de travail. Elle vise expressément à décourager les dons de petites quantités de médicaments non triés. Le poids maximum de 50 kg vise à faire en sorte que chaque carton puisse être manipulé sans matériel spécial.

Information et gestion

10. Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.

Justification et explication

De nombreux dons de médicaments arrivent sans avoir été annoncés. Des informations préalables détaillées sont pourtant indispensables pour permettre aux bénéficiaires de planifier la réception des colis et de coordonner les dons avec d'autres sources d'approvisionnement. Les donateurs devraient indiquer au minimum: le type et les quantités de médicaments offerts, y compris leur dénomination commune internationale (DCI) ou leur nom générique, le dosage, la forme pharmaceutique, le nom du fabricant et la date de péremption, les références à toute correspondance antérieure (lettre d'accord du bénéficiaire, par exemple); la date prévue d'arrivée et le port d'entrée; l'identité et l'adresse du donateur.

11. Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.

Justification et explication

Cette disposition est seulement nécessaire pour éviter que le prix des dons de médicaments dans le pays bénéficiaire soit fixé sur la base du prix au détail du produit dans le pays

donateur, ce qui pourrait donner lieu à des frais généraux élevés sous forme de taxe à l'importation, droits de douane et manutention dans le pays bénéficiaire. Cela risquerait également d'entraîner une diminution correspondante du budget pharmaceutique du secteur public dans le pays bénéficiaire.

Exception possible

En cas de médicament breveté (pour lequel il n'existe pas d'équivalent générique), on pourra prendre comme référence le prix de gros de l'équivalent thérapeutique le plus proche.

12. Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Justification et explication

Cette disposition évite aux bénéficiaires d'avoir à consacrer des fonds et des efforts au dédouanement et au transport de colis non annoncés contenant des articles non sollicités et permet également aux bénéficiaires de prendre connaissance de la liste des articles offerts à un stade précoce.

ANNEXE 5 :

International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique
PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

Déclaration de politiques de la FIP BONNES PRATIQUES POUR LES DONS DE MÉDICAMENTS [65].

Cette déclaration a été adoptée par le Conseil de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) à sa réunion de Vancouver le 5 septembre 1997.

Préface:

Cette déclaration a été rédigée à l'intention des pharmaciens et autres intervenants dans les pays donateurs (les pays qui fournissent des dons de médicaments). De plus amples conseils destinés à ceux qui travaillent dans les pays destinataires (les pays où les médicaments donnés seront utilisés) peuvent être consultés dans un document intitulé *Guidelines for Drug Donations (WHO/DAP/96.2)* publié par l'OMS en mai 1996.

Introduction:

(1) Cette déclaration a pour but d'améliorer la qualité des dons de médicaments, et non de les entraver. Elle est destinée à servir à la rédaction de directives nationales. Elle peut être révisée, adaptée et mise en œuvre par les associations pharmaceutiques nationales, en conseillant les pharmaciens et les organisations engagés dans les dons de médicaments ainsi que les services gouvernementaux.

Il y a plusieurs scénarios différents pour les dons de médicaments. Ils peuvent avoir lieu, soit dans le cadre d'urgence extrême, soit dans le cadre d'une aide au développement hors situation d'urgence. Un grand nombre de règles de base pour une donation appropriée sont applicables à tous les scénarios.

Les médicaments sont un élément essentiel dans les efforts entrepris pour le soulagement humanitaire international.

(2) Il y a beaucoup d'exemples de dons de médicaments qui entraînent des problèmes au lieu d'apporter de l'aide.

Exemples de certains problèmes rencontrés:

- (a) Les médicaments donnés sont souvent non pertinents à la situation d'urgence,
- (b) De nombreux médicaments donnés arrivent en vrac et sont étiquetés dans une langue dont la compréhension n'est pas facile,
- (c) La qualité des médicaments donnés n'est pas toujours compatible avec les normes de qualité dans le pays donateur,
- (d) Les médicaments peuvent être donnés en quantités inadéquates,
- (e) L'idée que, dans une situation de crise, tout type de médicament est mieux que rien est très répandue, quoique fausse,
- (f) Un manque de communication généralisé entre le donateur et le destinataire peut entraîner beaucoup de dons inutiles. C'est d'autant plus dommage que dans les situations de crise et les zones de combat les dons de médicaments inappropriés créent un travail supplémentaire de tri, d'entreposage et de distribution et peut facilement éprouver les capacités déjà maigres en ressources humaines et en moyens de transports.

(g) Le don de médicaments non utilisés qui ont été rendus à la pharmacie pour une destruction appropriée, ou d'échantillons gratuits donnés aux professionnels de santé sont des exemples de duplicité car dans la plupart des pays, leur emploi ne serait pas autorisé pour des raisons de qualité. C'est pourquoi ce type de don est interdit dans un nombre grandissant de pays et est, en général, déconseillé.

(3) Cette déclaration veut apporter des conseils pour les raisons suivantes:

(a) Les donateurs ont de bonnes intentions mais ne réalisent souvent pas les inconvénients possibles et les conséquences involontaires pour les destinataires.

(b) Le donateur et le destinataire ne communiquent pas efficacement.

(c) Les besoins en médicaments peuvent varier entre les pays et d'une situation à l'autre.

(d) Le don de médicaments doit se fonder sur une analyse sérieuse des besoins; leur sélection et leur distribution doivent s'accorder aux politiques de santé et aux systèmes administratifs.

(e) Les dons spontanés et inutiles de médicaments sont un gaspillage et ne devraient pas avoir lieu.

(f) Les exigences de qualité pour les médicaments ne sont pas les mêmes que pour d'autres dons, tels que les vêtements ou les aliments. Les médicaments peuvent être nocifs s'ils ne sont pas employés correctement, ils doivent être identifiés facilement grâce à des étiquettes et des informations écrites, ils peuvent avoir dépassé leur date d'expiration et devoir parfois être détruits de façon professionnelle.

Tenant compte de cette introduction et de ces définitions, la politique de la FIP est que:

Les pharmaciens doivent être engagés, soit directement, soit en tant que conseiller, dans les dispositions pour les dons de médicaments et ils doivent chercher à s'assurer que les quatre principes suivants sont respectés :

1. Les médicaments donnés devraient bénéficier au destinataire dans la plus grande mesure possible. Ceci implique que tous les dons de médicaments devraient se fonder sur un besoin exprimé et que les dons de médicaments spontanés doivent être découragés.

2. Un don de médicaments ne devrait avoir lieu que dans un respect total des vœux et de l'autorité du destinataire et soutenir les politiques de santé des gouvernements et les dispositions administratives.

3. Il ne devrait pas être question de duplicité en ce qui concerne les normes de qualité. Si la qualité d'un article est inacceptable pour le pays donateur, elle est également inacceptable pour le pays destinataire.

4. Il devrait y avoir une communication réelle entre le donateur et le destinataire. Les dons ne devraient jamais être envoyés sans concertation préalable.

Afin de convenir aux principes ci-dessus, les directives supplémentaires suivantes sont énoncées:

(a) Tous les médicaments donnés, ou leurs équivalents génériques, devraient être approuvés pour usage dans le pays destinataire.

(b) La présentation, le dosage et la formulation des médicaments donnés devrait, autant que possible, être similaires à celles communément utilisées dans le pays destinataire.

(c) Tous les médicaments donnés devraient provenir d'une source fiable et correspondre aux normes de qualité dans le pays donateur aussi bien que dans le pays destinataire.

Comme norme minimale, tous les médicaments devraient être fabriqués conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Ces normes devraient être confirmées par l'utilisation du Schéma de Certification de l'OMS sur la Qualité des Produits Pharmaceutiques échangés dans un contexte de commerce international.

(d) Aucun médicament ne devrait être donné, qui a déjà été délivré à des malades et rapporté à la pharmacie ou ailleurs, ou qui a été donné à des professionnels de santé en tant qu'échantillon gratuit.

(e) Tous les médicaments donnés doivent avoir une durée de péremption appropriée.

Normalement, la durée de péremption doit être d'au moins un an après l'arrivée du produit dans le pays destinataire. Là où un temps de conservation plus court est de rigueur, le pays donateur est responsable d'assurer que les professionnels de santé du pays destinataire sont informés de la durée de péremption, que la durée de péremption permet une administration correcte du médicament et que la date d'arrivée dans le pays destinataire soit connue à l'avance.

(f) Tous les médicaments devraient être étiquetés dans une langue qui est connue des professionnels de santé du pays destinataire. L'étiquette de chaque emballage doit inclure le nom générique (si possible le nom déposé international ou le nom national déposé), le numéro de charge, le dosage, la force, le nom du fabricant, la quantité par emballage, les conditions d'entrepôt et la date d'expiration.

(g) Autant que possible, les médicaments donnés devraient être présentés en unités de quantité plus grandes et en emballages d'hôpital qui peuvent aisément être subdivisés.

(h) Tous les médicaments donnés devraient être emballés selon les règles internationales de transport et être accompagnés d'une liste détaillée du contenu de chaque carton numéroté. La liste devrait comporter les mêmes informations que l'étiquette de chaque emballage individuel. Le poids d'un carton ne devrait pas excéder 50 kg. Les médicaments ne devraient pas être mélangés dans un même carton avec d'autres articles.

(i) Les destinataires devraient être informés de tout don de médicaments envisagé ou en préparation et de son trajet lors du transit.

Approved by FIP Council in Vancouver in September 1997

ANNEXE 6 :

ARRETE DU 18/08/08 RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DONNS DE MEDICAMENTS [84].

NOR: SJSP0818923A

Version consolidée au 4 novembre 2008

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 5124-63-1,
Arrête :

Article 1

Les bonnes pratiques de dons de médicaments mentionnées à l'article R. 5124-63-1 du code de la santé publique sont fixées en annexe au présent arrêté.

Article 2

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

Article Annexe

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent aux distributeurs en gros à vocation humanitaire mentionnés au 8° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, exportant des médicaments issus de dons, dans le cadre de programmes d'aide médicale.

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire respectent les conditions d'attribution des donations de médicaments suivantes, qui sont conformes aux Principes directeurs applicables aux dons de médicaments » édités par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) :

I. — Evaluation des besoins en médicaments

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire veillent à ce que les médicaments issus de dons qu'ils exportent tiennent compte des besoins exprimés et soient adaptés au profil épidémiologique du pays destinataire.

Les médicaments ne sont pas exportés sans demande préalable du bénéficiaire.

La demande de don s'accompagne des documents suivants :

— Une évaluation des besoins (nom du produit, dosage et quantité) ;

- Un accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire ;
- La liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe ;
- Une description des pathologies correspondant aux dons sollicités.

L'utilisation des médicaments offerts ou leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays destinataire. Ces médicaments figurent sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, sauf demande contraire du bénéficiaire.

Sauf si le don intervient en exécution d'accords internationaux, ou en conformité avec des protocoles nationaux en vigueur dans les pays destinataires, les distributeurs en gros à vocation humanitaire veillent à ce qu'aucun don ne soit effectué pour la prise en charge des trois grandes endémies, qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA.

En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations unies.

II. — Assurance de la qualité et durée de conservation

Les médicaments faisant l'objet de dons proviennent de sources fiables et sont conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays destinataire. Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international peut être utilisé.

A leur arrivée dans le pays destinataire, les médicaments faisant l'objet de dons sont encore valables au moins une année. Une exception pourra être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le pharmacien responsable de l'établissement s'assure que les médicaments concernés sont utilisés avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

III. — Présentation, emballage et étiquetage

La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts sont, dans la mesure du possible, analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays destinataire.

Les étiquettes des médicaments sont libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays destinataire. L'étiquette, figurant sur chaque emballage individuel, mentionne au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, 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.

Les dons de médicaments sont expédiés conformément aux règlements internationaux en

vigueur en la matière et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devra pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

IV. — Utilisation des dons dans les structures sanitaires attributaires

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire s'assurent de la bonne utilisation des dons de médicaments. Pour ce faire, le bénéficiaire des dons doit fournir également à l'appui de sa demande de dons prévue au I de cette annexe :

- Un descriptif du personnel médical, et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation ;
- Un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire attributaire des dons ;
- Une attestation du responsable de la structure sanitaire attributaire s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.

V. — Réception et stockage des dons dans le pays destinataire

Le transport international des dons attribués par les distributeurs en gros à vocation humanitaire est effectué en accord avec les dispositions prévues au 2° de l'article R. 5124-36 du code de la santé publique.

La prise en charge des dons à l'arrivée dans le pays destinataire est effectuée par un correspondant du bénéficiaire préalablement identifié et qui est responsable :

- Du contrôle du bon état des donations au port ou à l'aéroport d'arrivée ;
- Du dédouanement des donations ;
- De la répartition des dons telle que prévue par le bénéficiaire lors de la demande de don ;
- De l'acheminement des dons vers toutes les structures sanitaires attributaires ;
- De la remise des donations à tous les responsables des structures sanitaires attributaires ;
- Du recueil des formulaires d'accusé de réception signé par chaque responsable de chaque structure sanitaire attributaire et de leur renvoi au bénéficiaire, qui en fera suivre un exemplaire au distributeur en gros à vocation humanitaire.

Pour chaque structure de soins attributaire, le bénéficiaire doit garantir aux distributeurs en gros à vocation humanitaire que :

- Les dons sont stockés dans un lieu sécurisé ;
- Leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du

médicament ;

— Le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments, et notamment une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité.

La demande de don prévue au I comporte un descriptif de ces conditions de stockage.

Fait à Paris, le 18 août 2008.

Roselyne Bachelot-Narquin

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] ZIO Sandrine. – *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*. – 2005. – 210 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Lyon 1 : 2005 ; 93
- [2] DUMOLIN Jérôme, KADDAR Miloud, VELASQUEZ German. – *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*. – Genève : Editions de l'OMS, 2003. – 68 p.
- [3] ATCHADE Tohouégnon Opportun Felix. – *Les médicaments non utilisés : quelle place dans la stratégie d'accès aux médicaments ? Une étude sur des échanges France-Sénégal*. – 2003. – 71 f. – Diplôme d'études approfondies : Santé Publique et pays en voie de développement : Paris 6 ; 2003
- [4] PENNAFORTE Sophie. – *La contrefaçon des médicaments*. – 1999. – 205 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Paris 5 : 1999 ; 123
- [5] IBAZATEN Karim. – *Innovation thérapeutique et urgence sanitaire = Les nouveaux défis de l'industrie pharmaceutique*. – 188 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Paris 11 : 2005 ; 4008
- [6] PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES SUR LE VIH/SIDA. ONUSIDA. (16 octobre 2008). – *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.unaids.org/fr/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp
- [7] FEDERATION INTERNATIONALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT. IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations). (14 janvier 2008). – *Publication FIIM-IFPMA : « Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement »*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA_partnerships_book_2007_fr.pdf
- [8] SOLIDARITE THERAPEUTIQUE & INITIATIVES CONTRE LE SIDA. SOLTHIS. (16 octobre 2008). – *VIH / Sida : données épidémiologiques mondiales*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.solthis.org/contexte-r21.html>
- [9] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (9 juillet 2008). – *Lutte mondiale contre la tuberculose 2008*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.who.int/tb/publications/global_report/2008/key_points/fr/index.html
- [10] FONDATION MERIEUX, DES RACINES POUR LA VIE. (10 juillet 2008). – *Carte de la tuberculose*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.fondation-merieux.org/?-Carte-de-la-Tuberculose->

- [11] INSTITUT NATIONAL D'ETUDES DEMOGRAPHIQUES. INED. (16 octobre 2008). – *La mortalité maternelle dans le monde*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.ined.fr/fr/tout_savoir_population/fiches_pedagogiques/duree_de_vie_deces_mortalite/mortalite_maternelle_monde/
- [12] E MARKETING. FR, LE SITE DES PROFESSIONNELS DU MARKETING. (20 octobre 2008), *Définition du glossaire Marketing, Business & MD*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.e-marketing.fr/xml/Definition-Glossaire/6259/Centrale-d-achat/>
- [13] Article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique, disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [14] ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE. OMC. (9 juillet 2008). – *Annexe 1 C – Accord sur les aspects des droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.wto.org/French/docs_f/legal_f/27-trips.pdf
- [15] ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE. OMC. (9 juillet 2008). – *L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm
- [16] ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE. OMC. (9 juillet 2008). – *ADPIC : ADPIC et santé publique – La Déclaration distincte de Doha expliquée*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/healthdecexpln_f.htm
- [17] ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE. OMC. (10 juillet 2008). – *ADPIC : Déclaration de DOHA : paragraphe 6 – ADPIC et santé publique : la situation à la fin 2005*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.wto.org/french/tratop_f/health_background_f.htm
- [18] CESSOU Sabine. (3 octobre 2008). – *Les médicaments des pauvres en procès*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.remed.org/emed_L_industrie_pharmaceutique_attaque_1_Afrique_du_Sud_2.txt
- [19] ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE. OMC. (9 juillet 2008). – *Conférence ministérielle de l'OMC, DOHA, 2001 : LES ADPIC – Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindec/trips_f.htm
- [20] WYON Floriane. – *Dons de médicaments : quelle place pour les médicaments non utilisés ?* – 100 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Lille 2 : 2006 ; 38
- [21] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (17 septembre 2007). – *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, 15^e liste, mars 2007*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>

[22] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (19 septembre 2007). – *Liste des médicaments essentiels (LME) ; trente ans de soins de santé vitaux*, [En ligne]. – Adresse URL :

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr>

[23] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (14 octobre 2008). – *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments ; la sélection des médicaments essentiels*, [En ligne]. – Adresse URL :

http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_fre.pdf

[24] ORGANISATION DES NATIONS UNIES. ONU. (14 octobre 2008). – *Déclaration universelle des droits de l'homme*, [En ligne]. – Adresse URL :

<http://www.un.org/french/aboutun/dudh.htm>

[25] ORGANISATION DES NATIONS UNIES. ONU. (14 octobre 2008). – *Conseil économique et social ; questions de fond concernant la mise en œuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, [En ligne]. – Adresse URL :

[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.Fr](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.Fr)

[26] BALLU Olivier. – *Statut des médicaments non utilisés (MNU)*. – 2003. – 50 f. – Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique : Pharmacien inspecteur de santé publique : Rennes : 2003

[27] Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. – *Journal officiel de la République française n° 288* [en ligne] 11 décembre 1992, p. 16888. – Chapitre II, Article 15. – [page consultée le 17 janvier 2008]. – Adresse URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000178408&dateTexte>

[28] Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. – *Journal officiel de la République française n° 15* [en ligne] 19 janvier 1994, p. 960. – Chapitre III, Article 25. – [page consultée le 17 janvier 2008]. – Adresse URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000728979&dateTexte>

[29] Article L. 4211-2 du Code de la Santé Publique, disponible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr>

[30] Article L. 4212-7 du Code de la Santé Publique, disponible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr>

[31] Article L. 4212-8 du Code de la Santé Publique, disponible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr>

[32] Article L. 5124-7 du Code de la Santé Publique, disponible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr>

[33] Article R. 5124-2 du Code de la Santé Publique, disponible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr>

[34] Article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[35] Article R. 5124-46 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[36] GRASS Etienne, LALANDE Françoise. – *Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed »*. – France : Inspection générale des affaires sociales (IGAS), 2005. – 66 f. – Rapport n° 2005 001

[37] VILLA Jean-Baptiste. – *Récupération et valorisation humanitaire des médicaments non utilisés (MNU) en France*. – 2000. – 110 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Bordeaux 2 : 2000 ; 47

[38] CYCLAMED. (21 août 2007). *CYCLAMED le réflexe, Un dispositif valorisant au service de la profession*, [En ligne]. – Adresse URL :
http://www.unpf.org/cyclamed/video_index2.htm

[39] Décret n° 92-377 du 1^{er} avril 1992 portant application pour les déchets résultant de l'abandon des emballages de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux. – *Journal officiel de la République française* n° 80 [en ligne] 3 avril 1992, p. 5003. – [page consultée le 11 février 2008]. – Adresse URL :
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000175185&dateTexte=&fastPos=1&fastReqId=360203475&oldAction=rechTexte>

[40] Loi n° 92-646 du 13 juillet 1992 relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement. – *Journal officiel de la République française* n° 162 [en ligne] 14 juillet 1992, p. 9461. – [page consultée le 11 février 2008]. – Adresse URL :
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000345400&dateTexte=&fastPos=1&fastReqId=731141617&oldAction=rechTexte>

[41] Circulaire n° 93-37 du 24 mars 1993 relative à l'élimination des médicaments non utilisés provenant des ménages [en ligne]. – [page consultée le 11 février 2008]. – Adresse URL :
<http://aida.ineris.fr/textes/circulaires/text0611.htm>

[42] Arrêté du 20 septembre 1993 portant approbation des modalités de contrôle du dispositif selon lequel les producteurs de médicaments pourvoient à l'élimination des déchets résultant de l'abandon par les ménages des emballages de leurs produits [en ligne]. – [page consultée le 11 février 2008]. Adresse URL :
<http://aida.ineris.fr/textes/arretes/text0578.htm>

[43] BLAREAU Sophie. – *Cyclamed et le détournement des médicaments non utilisés*. – 61 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Reims : 2006 ; 19

[44] Article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[45] Article L. 4223-1 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[46] Article L. 5421-1 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[47] INFORMATION HOSPITALIERE. IH. (16 octobre 2008). – *Dictionnaire pharmaceutique*, [En ligne]. – Adresse URL :
<http://www.informationhospitaliere.com/pharma-6823-hemocult.html>

[48] Article L. 213-1 du Code de la consommation, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[49] Article L. 213-2 du Code de la consommation, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[50] Article L. 215-1 du Code de la consommation, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[51] Article R. 4235-3 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[52] Article R. 4235-9 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[53] Article R. 4235-10 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[54] Article R. 4235-12 du Code de la Santé Publique, disponible sur :
<http://www.legifrance.gouv.fr>

[55] MARCHISET-FERLAY N., GERBAUD L., SAUVANT M-P. et al. – Description des Médicaments Non Utilisés (MNU) dans les pharmacies du Puy de Dôme. – *Revue Epidémiologique de Santé publique*, 2001, N° 49, p. 551-558

[56] SIBILLE Blandine. – Qualité des antipaludiques vendus sur le marché illicite. – *Réseau Médicaments & Développement (ReMeD)*, 2004, N° 29, p. 11-12

[57] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT. REMED. (7 juillet 2008). – *Solidarité médicaments ; nouvelle loi, mode d'emploi*, [En ligne]. – Adresse URL :
http://www.drugdonations.org/fr/powerpoint_mnu_VE.pdf

[58] M.N.U. : M. Fofana (IOPA) s'adresse au ministre français de la Santé. – *LNP*, 2006, N° 329, p.4

[59] PROJET HUMANITAIRE AFRIQUE NORD SUD. PHANS. (16 octobre 2008). – *Initiative de Bamako*, [En ligne]. – Adresse URL :
<http://www.phans.asso.fr/Initiative%20de%20Bamako.htm>

- [60] HEALTH NUTRITION AND POPULATION. HNP. (16 octobre 2008). – *L'Initiative de Bamako 15 ans après*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/BamakoInitiativeReview.pdf>
- [61] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (20 août 2007). – *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments – Révision 1999*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip53f/#Jwhozip53f>
- [62] Dons de médicaments en situation de catastrophe : trop d'effets pervers. – *La Revue Prescrire*, 2006, tome 26 N° 278, p.855-856
- [63] FOFANA Fodé Oussou. – Conférence : *Enquête sur les dons de médicaments en Guinée*. – Pharmagora, 2008
- [64] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT. REMED. (18 septembre 2008). – *Dons de médicaments ; Des principes pour une action efficace*, [En ligne]. Adresse URL : http://www.remed.org/html/pratique_des_dons.html
- [65] FEDERATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE. FIP. (16 mars 2008). – *Déclaration de politiques de la FIP – Bonnes pratiques pour les dons de médicaments*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=197&table_id
- [66] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (6 mars 2008). – *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments ; promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4873f/#Js4873f.1>
- [67] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT. REMED. (7 juillet 2008). – *Compte rendu du COLLOQUE du 1^{er} avril 2000 : Pour améliorer la qualité des dons de médicaments*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.drugdonations.org/fr/fr_colloque.html
- [68] SIBILLE Blandine. – Usage rationnel des médicaments. – *Réseau Médicaments & Développement (ReMeD)*, 2004, N° 29, p. 13-14
- [69] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (6 mars 2008). – *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments ; accès équitable aux médicaments essentiels: cadre d'action collective*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://archives.who.int/tbs/ndp/s4963f.pdf>
- [70] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT. REMED. (7 juillet 2008). – *Bonnes pratiques en matière de dons de médicaments : Guide Pratique pour les Dons de Médicaments*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.drugdonations.org/fr/fr_gooddonationpractice.html

[71] PHARMACIENS SANS FRONTIERES. PSF. (15 juillet 2008). - *Une charte pour la collecte, le tri, la dispensation et l'expédition du "médicament non utilisé" (MNU)*, [En ligne]. Adresse URL :

<http://www.conacod.gov.bf/CONACOD/CoopDec/ONG/PSF.html>

[72] URGENCE ET SOLIDARITE INTERNATIONALE DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT (TULIPE). *Guide pratique du don de médicaments*. – France. – 16 p.

[73] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. (16 octobre 2008). – *Le Conseil National et les Sections*, [En ligne]. – Adresse URL :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/index1.htm>

[74] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT. REMED. (7 juillet 2008). – *Déclaration sur le traitement des médicaments non utilisés*, [En ligne]. – Adresse URL :

http://www.drugdonations.org/fr/Communiqués_sur_les_dons_de_me/Ordre_National_des_Pharmaciens.pdf

[75] LEMAGNEN Damien. – *Les médicaments non utilisés (MNU) (Actualité, problématique et prospective)*. – 2006. – 64 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Paris 5 : 2006 : 200

[76] ECO EMBALLAGES. (22 mars 2008). – *Le dispositif Point Vert*, [En ligne]. – Adresse URL :

<http://www.ecoemballages.fr/eco-emballages/le-dispositif-point-vert/>

[77] Cyclamed : vers la fin du recyclage à visée humanitaire. – *LNP*, 2007, N° 332, p.3

[78] MICAS Christophe. – La fin des MNU à visée humanitaire, Cyclamed continue. – *Le Quotidien du pharmacien*, 2007, N° 2457

[79] MNU : le ministre donne des précisions sur la période transitoire. – *LNP*, 2007, N°337, p.12

[80] FONTENELLE Nicolas, SILVAN François. – Cyclamed survit à la fin des MNU. – *Le Moniteur des Pharmacies*, 2007, N° 2662, p. 10-11

[81] Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. – *Journal officiel de la République française n° 49* [en ligne] 27 février 2007, p. 3503. – Chapitre Ier, Article 32. – [page consultée le 15 janvier 2008]. – Adresse URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000613381&dateTexte>

[82] MERCIER Anne-Laure. – L'humanitaire ne recevra plus de MNU à partir de 2009. – *Le Moniteur des pharmacies*, 2008, N° 2716, p.12

[83] Médicaments humanitaires & distribution. – *LNP*, 2008, N° 366, p. 1-2

[84] Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments. – *Journal officiel de la République française* [en ligne] 19 août 2008, p. 1281. – Annexe [page consultée le 14 septembre 2008]. – Adresse URL : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=?cidTexte=JORFTEXT000019329886&dateTexte=&oldAction=rechJO>

[85] ESPACE GENERALISTE. (07 octobre 2008). – *Dons de médicaments : la France pose ses règles de bonnes pratiques*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.espacegeneraliste.info/Revue-de-presse-du-20-Aout-2008>

[86] INFORMATIONS MEDICAMENTS. (07 octobre 2008) ; - *Archive pour août 2008, Nouveaux textes pour encadrer les dons de médicaments*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://medicaments.unblog.fr/2008/08/page/2/>

[87] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT (REMEDI). – *Notice destinée aux demandes de médicaments des associations à but humanitaire*. – 1^{ère} édition. – France : PCH – Cellule Télématique et Communication, et FACIMPRIM, 1995. – 8 p.

[88] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. OMS. (15 octobre 2008). – *Constitution de l'OMS*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.who.int/gb/bd/PDF/bd46/f-bd46_p2.pdf

[89] TULIPE. (10 mars 2008). – *Dates clés*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.tulipe.org/tulipe/dates-cles/>

[90] TULIPE. (10 mars 2008). – *La mission de Tulipe*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.tulipe.org/tulipe/mission/>

[91] TULIPE. (10 mars 2008). – *Activités : Le don de médicaments est au cœur de l'activité de Tulipe*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.tulipe.org/tulipe/activites/>

[92] TULIPE. (10 mars 2008). – *Associations bénéficiaires*, [En ligne]. Adresse URL : <http://www.tulipe.org/associations/associations/>

[93] LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT. LEEM (11 juillet 2008). – *Responsabilité Sociétale des Entreprises du Médicament, rapport 2007*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.leem-media.com/leem-image/leem/document/147.pdf>

[94] TULIPE. (10 mars 2008). – *Les entreprises adhérentes*, [En ligne]. Adresse URL : <http://www.tulipe.org/entreprises/adherentes/>

[95] VAN DEN BRINK Hélène. – *Droit et économie pharmaceutiques, prospective 2005*. – France : Ed. de santé, 2005. – Article : Des médicaments pour tous ?, p. 317-330.

[96] UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND. UNICEF. (13 janvier 2009). – *Paludisme : partenariat public-privé pour un nouveau médicament*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.unicef.fr/index.php4?breves=4630&rub=453>

- [97] LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT. LEEM. (13 janvier 2009). – *Accès aux médicaments de qualité : partenariats publics-privés*, [En ligne]. – Adresse URL : www.leem-media.com/leem/content/download/3203/18617/file/plaquette%20accès%20médicaments%20de%20qualité.pdf
- [98] RESEAU MEDICAMENTS & DEVELOPPEMENT. REMED. (15 juillet 2008). – *Solidarité médicaments : nouvelle loi, mode d'emploi*, [En ligne]. – Adresse URL : http://www.drugdonations.org/fr/dons_de_medicaments.html
- [99] MEDECINS SANS FRONTIERES. MSF. (18 janvier 2008). – *Détruire les médicaments non utilisés plutôt que de les recycler dans l'humanitaire*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.msf.fr/site/actu.msf/actus/pharmaMNU180117>
- [100] PHARMACIENS SANS FRONTIERES COMITE INTERNATIONAL. – *Rapport d'activité 2007*. – Edition 2008. – Paris : Les Editions A2P, 2008. – 30 p.
- [101] Lutte contre le marché illicite de médicaments. – *Réseau Médicaments & Développement (ReMeD)*, 2007, N° 35, p.10
- [102] SILVAN François. – Beaucoup trop de médicaments non utilisés dans les maisons de retraite. – *Le Moniteur des pharmacies*, 2008, N° 2720/2721, p.13
- [103] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, article 31. – *Article L.162-17-1-1 du code de la sécurité sociale* [en ligne]. [Page consultée le 13 juillet 2008]. – Adresse URL : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=74F72CA49D9C74BA5BFE9973339C3B87.tpdjo04v_2?idArticle=JORFARTI000001869127&cidTexte=JORFTEXT000000625158&dateTexte=29990101&categorieLien=id
- [104] BIENVENUE AU SENAT, UN SITE AU SERVICE DES CITOYENS. (13 avril 2008). – *La responsabilisation des acteurs du système de soins*, [En ligne]. – Adresse URL : <http://www.senat.fr/rap/a03-060/a03-06016.html>

LES PROBLEMES ENGENDRES PAR LES MEDICAMENTS NON UTILISES (MNU) EN FRANCE ET A L'ETRANGER.

Th. D. Pharm., Paris XI, 2009

RESUME

On appelle médicament non utilisé (MNU) tout médicament acquis et non consommé, après ou non prescription médicale. Face aux problèmes de santé publique engendrés par ces MNU et à l'obligation des industriels de participer à l'élimination des déchets issus des produits qu'ils commercialisent, des collectes de MNU ont vu le jour, auxquelles se sont ajoutées des opérations de tri et d'envoi de ces médicaments sous forme de dons dans les PED où l'accessibilité aux médicaments est souvent très difficile.

Cependant, il résulte de la collecte des MNU et de leur envoi dans les PED de nombreux dysfonctionnements : détournements, collectes illégales, inadaptations aux besoins, médicaments périmés, *etc.*

Dans cette thèse, l'auteur a abordé dans un premier temps le problème de l'accessibilité aux médicaments dans les PED afin de mettre en exergue l'intérêt des MNU. Puis, il a analysé, dans un second temps, les dysfonctionnements liés à la collecte des MNU d'une part et à leur exportation d'autre part, ainsi que les réactions des différents acteurs (OMS, PED, pays exportateurs...) suite aux dérives constatées. Enfin, il envisage des perspectives et solutions pour les PED et la France.

MOTS-CLES

Médicaments non utilisés (MNU), accessibilité, CYCLAMED, dons de médicaments, environnement, humanitaire, PED, bonnes pratiques, médicaments essentiels.

LABORATOIRE DE RATTACHEMENT

Laboratoire de Droit et Economie Pharmaceutiques

Faculté de Pharmacie Paris XI

5 rue Jean-Baptiste Clément

92 296 CHATENAY MALABRY.

AUTEUR

BAAKLINI Joëlle

5 Place Kennedy

92130 ISSY LES MOULINEAUX.

DATE DE SOUTENANCE

26/02/2009