UNIVERSITE PARIS-SUD

FACULTE DE PHARMACIE DE CHATENAY-MALABRY

ANNEE : 2019 N°

THÈSE

Présentée

A L'UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE

« FACULTE DE PHARMACIE DE CHATENAY MALABRY »

de L'UNIVERSITE PARIS–SUD

Pour l'obtention du Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

Lucille BARBIER

Quelles sont les causes et les conséquences socio-économiques de la falsification des médicaments ?

Soutenue le : 10 septembre 2019

JURY :

Président : Catherine DUBERNET, Vice Doyenne Vie étudiante à l'Université Paris Sud

Membres : Geoffroy BESSAUD, Directeur de la coordination anti contrefaçon chez Sanofi

Quentin DUTEIL, Ancien chargé de lutte contre contrefaçon à la Fondation Chirac

Remerciements

Mes remerciements vont :

À Madame Catherine Dubernet, pour me faire l'honneur de présider cette thèse,

À Monsieur Geoffroy Bessaud, pour cette année d'alternance chez Sanofi, très formatrice et pour son encadrement dans ce travail,

À Monsieur Quentin Duteil, pour me faire le plaisir de juger ce travail et ses précieux conseils en début de rédaction.

Mes remerciements vont également :

À ma famille, mes parents et mes grands-parents, pour leur soutien, leur présence durant toutes ces années d'études, et pour tous nos précieux moments partagés,

À ma sœur, la meilleure des petites sœurs, pour la belle relation que nous avons,

À ma meilleure amie d'enfance, pour ces 25 années d'amitié, et pour toutes celles à venir,

À mes amis de pharmacie, et à vous, les « petites meufs » pour toutes ces belles années et nos fous rires,

À mon trio préféré, pour votre amitié, nos moments partagés et ceux à venir,

À Victoria, för din vänskap, ta joie de vivre et ta patience lors de la relecture de cette thèse,

À Adrien, pour tout ton amour et ton soutien.

Table des matières

REMERCIEMENTS 3
TABLE DES MATIERES 4
TABLE DES FIGURES 7
TABLE DES TABLEAUX 8
LISTE DES ANNEXES 8
LISTE DES ABREVIATIONS 9
INTRODUCTION 10

PREMIERE PARTIE : LES FAUX MEDICAMENTS, FLEAU DE SANTE PUBLIQUE 11

I. DEFINITION 12
I.1 Considérations historiques et évolution de la définition 12
I.2 Harmonisation de la définition à l'échelle mondiale 13
II. ÉTAT DES LIEUX D'UN FLEAU SANS FRONTIERES 14
II.1 Essai de quantification 14
II.2 Un fléau sans frontières 16
II.3 Le poids des faux médicaments dans le marché économique mondial 17
II.3.1 Les échanges illicites mondiaux 17
II.3.2 Les faux médicaments dans ces échanges illicites 17
III. CONSEQUENCES EN TERMES DE SANTE PUBLIQUE 19
III.1 Toutes les classes thérapeutiques sont touchées 19
III.2 Des risques majeurs pour les patients 21

DEUXIEME PARTIE : FACTEURS FAVORISANT LA FALSIFICATION DES MEDICAMENTS 25

I. REGLEMENTATIONS ET LEGISLATIONS FAIBLES FACE A UN TRAFIC TRES LUCRATIF 26
I.1 Une activité criminelle très lucrative 26
I.2 Législations inadaptées et sanctions trop clémentes 26
I.2.1 La corruption 26
I.2.2 Faiblesse des sanctions pénales 27
I.2.3 Première piste d'harmonisation 28
II. LE ROLE D'INTERNET DANS UN MONDE MONDIALISE 29
II.1 La mondialisation 29
II.2 L'essor d'internet 29
III. PROBLEMATIQUE DE L'ACCES AUX MEDICAMENTS 32
III.1 Les disparités de l'offre de soin rendent l'accès aux médicaments difficile 32

III.1.1 L'accès aux soins dans le monde 32
III.1.2 L'accès aux soins au Sénégal 33
III.2 La disponibilité des produits de santé 34
III.2.1 L'enjeu de la disponibilité 34
III.2.2 La disponibilité des produits de santé au Sénégal 35
III.3 L'influence du prix du médicament 36
III.3.1 La problématique du prix 36
3.1. Le prix du médicament des rues 38
III.3.2 Les prix bas ne protègent pas contre la falsification 39
IV. MANQUE DE SENSIBILISATION ET D'INFORMATION 40
IV.1 Le grand public pas suffisamment informé 40
IV.2 Des acteurs de la lutte doivent également être formés 42

<u>TROISIEME PARTIE</u> : LES CONSEQUENCES SOCIO-ECONOMIQUES CONTRASTEES DE LA FALSIFICATION DES MEDICAMENTS 43

I. LES CONSEQUENCES ECONOMIQUES POUR L'EUROPE 44
I.1 Méthodologie employée 44
I.2 Principaux éléments de l'étude 45
II. LES CONSEQUENCES ECONOMIQUES DES PAYS EN DEVELOPPEMENT DIFFICILES A DEFINIR 48
II.1 La santé comme actif économique 48
II.2 L'exemple de l'impact économique des faux antipaludiques en Afrique 49
II.2.1 Conséquences économiques 49
II.2.2 Les limites de ces études 50
III. APPROCHE EMPIRIQUE DES MODELISATIONS A L'ECHELLE D'UN PATIENT 51
III.1 Proposition de méthodologie 51
III.2 Recueil d'informations et de données 51
III.2.1 Conditions de vie au Sénégal 51
III.2.2 Le paludisme et son évolution 52
III.2.3 Traitements antipaludiques falsifiés au Sénégal 52
III.3 Mise en œuvre d'un arbre décisionnel 53
III.4 Détermination des coûts associés 55
III.5 Étude et modélisation 56
III.5.1 Coûts et probabilités des scénarii 56
III.5.2 Mise en perspective à l'échelle d'un patient 58
III.5.3 Mise en perspective à l'échelle de la population paludique 59
III.6 Limites et potentielles conséquences sociétales et familiales à considérer 59
III.6.1 Conséquences sociétales à considérer 59
III.6.2 Limites rencontrées 61

QUATRIEME PARTIE : UNE PANDEMIE MONDIALE QUI NECESSITE L'ENGAGEMENT DE TOUS LES ACTEURS **63**

I. L'ENGAGEMENT AU NIVEAU NATIONAL 64

I.1 Le renforcement des systèmes de santé *64*

I.2 Le renforcement du système légal *65*

I.3 Le rôle des professionnels de santé et des patients *66*

II. L'ENGAGEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE 67

III. CONTRIBUTION D'ORGANISATIONS INTERNATIONALES 69

III.1 Organisation Mondiale de la Santé (OMS) *69*

III.2 Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) *69*

III.3 Organisation Mondiale des Douanes (OMD) *70*

III.4 Interpol *70*

III.5 Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) *72*

CONCLUSION 73

BIBLIOGRAPHIE 74

ANNEXES 82

Annexe 1 : Détail des études réalisées par Sanofi *82*

Table des figures

Figure 1 Évolution du nombre d'incidents annuels relevés par PSI depuis 2002. Source : PSI (10) 15
Figure 2 Nombre cumulé de points focaux formés et de produits signalés à la base de données de surveillance et de suivi de l'OMS (Entre 2012 et 2017). Source : OMS (9) 15
Figure 3 Présentation graphique des flux de médicaments falsifiés dans le monde. Source : Sanofi (12) 16
Figure 4 Valeur du marché mondial de la contrefaçon par catégorie de produit contrefait en millions de dollars US. Source : Etude Cebr (19) 18
Figure 5 Saisie de produits médicaux par catégorie. Source : Organisation Mondiale des douanes, 2016 (11) 19
Figure 6 Produits falsifiés par catégorie signalés au GMSM. Source : Organisation Mondiale de la Santé, 2017 (9) 20
Figure 7 Vente de faux médicaments en Côte d'Ivoire, octobre 2018. Source : Franceinfo.fr (26) 22
Figure 8 Pourcentage de personnes pensant pouvoir être exposées aux faux médicaments dans le circuit de distribution officiel. Source : étude CLAI pour Sanofi. 23
Figure 9 Vrai et faux packaging. Source : OMS 2010 (32) 24
Figure 10 Peines de prison en années encourues pour falsification de produits médicaux. Source : Commission Européenne, 2018 (37) 28
Figure 11 Femmes âgées de 15 à 49 ans ayant rapporté des difficultés d'accès aux médicaments à cause de la distance, en fonction de leur localisation. Source: DHS and MICS survey, various years (56) 33
Figure 12 Représentation des ruptures de stock entre janvier 2015 et juillet 2017 sur les médicaments les plus vendus, dans le poste de santé de la Somone, au Sénégal. 35
Figure 13 Carte de la chaîne d'approvisionnement de l'Avastin® falsifié. Source : OMS (9) .. 37
Figure 14 Comparaison des prix de quelques médicaments vendus en Afrique dans la rue et en pharmacie (en Franc CFA). Source : Article Ouattara A. 2009 (66) 38
Figure 15 Pourcentage de population se sentant suffisamment informée sur la question des faux médicaments. Source : étude CLAI pour Sanofi. 40
Figure 16 Pourcentage de population ayant conscience du danger (avéré ou potentiel) que représentent les faux médicaments. Source : étude CLAI pour Sanofi..... 41

Figure 17 Pourcentage de la population faisant l'association médicaments - contrefaçons par rapport à ceux faisant l'association marques de mode – contrefaçons. Source : étude CLAI pour Sanofi 41
Figure 18 Estimations des ventes perdues dues à la contrefaçon dans le secteur pharmaceutique pour tous les États membres. Source : EUIPO (68) 46
Figure 19 Infographie représentant la perte d'emplois directe dans les principaux pays d'Europe. Source : Sanofi. 47
Figure 20 Arbre décisionnel des conséquences liées à la prise d'antipaludiques authentiques ou falsifiés 53
Figure 21 Conséquences du paludisme sur les performances scolaires d'un enfant. Source : Article Thuilliez J.200 (90) 60
Figure 22 Pertes des ventes dues à la contrefaçon en fonction des dépenses de santé publique en pourcentage du PIB. Source : EIUPO (68) 65
Figure 23 Photos de faux médicaments saisis durant l'opération Pangea. Source : Interpol 2018 (103) 71

Table des tableaux

Tableau 1 Probabilités associées aux situations possibles lors d'un traitement antipaludique, falsifié ou non 54
Tableau 2 Coûts des différentes modalités médicales 55
Tableau 3 Données économiques du Sénégal et nombre de jours perdus associés au paludisme 55
Tableau 4 Coût des scénarios authentiques déterminés sur l'arbre décisionnel à partir des coûts unitaires évoqués 56
Tableau 5 Coût des scénarios falsifiés déterminés sur l'arbre décisionnel à partir des coûts unitaires évoqués 57
Tableau 6 Probabilités et Coûts pondérés liés au cas ACT Authentique 58
Tableau 7 Probabilités et Coûts pondérés liés au cas ACT Falsifié 58

Liste des annexes

Annexe 1 Études CLAI pour Sanofi 80

Liste des abréviations

ACT	Artemisinine-based Combination Therapys
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments
EUIPO	European Union Intellectual Property Office
FDA	Food and Drug Administration
GSMS	Global Surveillance and Monitoring System
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
INPI	Institut National de la Propriété Intellectuelle
IRACM	Institut de Recherche Anti Contrefaçon des Médicaments
LCAC	Laboratoire central d'analyse des contrefaçons
LEEM	Les entreprises du médicament
LNMPE	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
NABP	National Association of Boards of Pharmacy
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OCLAESP	Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et la Santé Publique
OMD	Organisation Mondiale des Douanes
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONUDC	Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime
PIB	Produit Intérieur Brut
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
PSI	Pharmaceutical Security Institute
RENLAC	Réseau national de lutte anti-corruption
UNIFAB	Union Nationale des Fabricants

Introduction

L'Organisation des Nations Unies fixe comme troisième objectif de développement durable de « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge ». Or, responsable de centaines de milliers de morts chaque année, la falsification de médicaments est une épidémie silencieuse allant à l'encontre de cet objectif.

A l'ordre du jour de la 72ème Assemblée Mondiale de la Santé qui s'est tenue en mai 2019 au sein de L'Organisation Mondiale de la Santé, la question de la falsification des médicaments doit aujourd'hui faire partie des priorités de santé publique. Nous le verrons, la nouvelle définition de l'OMS de mai 2017 a permis à la lutte contre les médicaments falsifiés de prendre un nouveau tournant.

Actuellement, les médicaments falsifiés représentent un fléau de santé publique dont les causes sont multiples. L'état des lieux que nous décrirons en première partie dresse un constat alarmant. Aussi, nous tâcherons de mettre en lumière les causes de ce fléau dans la seconde partie, puis d'observer et d'étudier ses conséquences socio-économiques dans une troisième partie. En effet, seules les conséquences sur la santé publique sont généralement étudiées. Les conséquences économiques sont, pour leur part, très souvent délaissées.

Enfin cette thèse est un appel à l'action pour tous les acteurs, consommateurs, patients, laboratoires, gouvernements, organisations nationales et internationales, afin de lutter, ensemble et de manière coordonnée, contre cette pandémie mondiale (quatrième partie).

« Les médicaments de la rue et le marché illicite d'exercice illégal de la pharmacie sont des maux qui gangrènent un système de santé. Personne n'y gagne, ni l'État, ni les populations, ni la profession.»

Amath Niang, Président de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal

Première partie : Les faux médicaments, fléau de santé publique

I. Définition

I.1 Considérations historiques et évolution de la définition

La contrefaçon des médicaments est une problématique historique. Dès le premier siècle après Jésus-Christ, Dioscoride, médecin et botaniste grec, se confronte à des faux médicaments et prodigue les premiers conseils pour s'en prémunir et les détecter (1). En France, la notion de monopole pharmaceutique apparaît dès 1484 avec l'Ordonnance de Charles VIII, qui fait de l'apothicairerie à Paris un métier à part entière (2). Au XIXe siècle, la révolution industrielle bouleverse la profession pharmaceutique et l'augmentation de la production de médicaments s'accompagne d'une forte augmentation de la contrefaçon. En 1872, est créée la charte de l'Union des Fabricants par un groupe de pharmaciens. Aujourd'hui, l'Union Nationale Internationale des fabricants (UNIFAB) est une association de défense et de promotion des droits de propriété intellectuelle, qui réunit 200 entreprises représentant tous les secteurs d'activités (3).

Cependant, la contrefaçon de médicaments finira par atteindre tous les continents, et ce, en dépit des efforts des producteurs (2), (1). Il a fallu attendre la création de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1948 pour voir la problématique du médicament et de sa qualité discutées, avec l'adoption en 1951 d'une résolution d'étude de la mise en place de méthodes de contrôle des médicaments uniformes et internationales (1). Près de 35 ans plus tard, se tient en 1985 la Conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments, où la problématique des médicaments contrefaits est étudiée pour la première fois au niveau international. La réflexion sur la mise en place de programmes de prévention autour de la contrefaçon des médicaments débute alors en 1988 suite à l'adoption d'une résolution par l'Assemblée Mondiale de la Santé.

En 1992 s'est tenue la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, organisée conjointement par l'OMS et la Fédération internationale de l'industrie pharmaceutique. Cette réunion a permis d'établir la première définition du médicament contrefait : "*Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable*". Or, selon l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI) (4), le terme **contrefaçon** se définit comme "*la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'un droit de propriété intellectuelle sans l'autorisation de son propriétaire. Il peut s'agir d'une marque, d'un modèle, d'un brevet, d'un droit*

d'auteur, d'un logiciel, d'un circuit intégré ou d'une obtention végétale". Ainsi, l'utilisation du terme "contrefait" renvoie, comme la définition de l'INPI l'indique, à une notion de propriété intellectuelle. Or, cette définition, même si légalement juste, exclut pourtant l'enjeu principal du faux médicament : **la santé publique**. De plus, en ne parvenant pas à s'accorder sur une définition de la contrefaçon des médicaments, un problème majeur persiste : l'absence d'un cadre juridique international commun (5). L'absence d'un consensus à l'échelle mondiale entrave, de fait, la mise en œuvre de la lutte contre ce fléau à l'échelle internationale.

I.2 Harmonisation de la définition à l'échelle mondiale

Après de nombreuses années pendant lesquelles la réponse à ce fléau a été perturbée par des débats autour de définitions complexes, ayant des significations différentes en fonction des acteurs, l'OMS a fait prévaloir depuis mai 2017 une nouvelle définition (6). Afin de refléter l'enjeu de santé publique et pour se distinguer de la notion de contrefaçon liée aux droits de propriété intellectuelle, le terme falsification remplace la notion de contrefaçon communément utilisée jusqu'alors : « *Un médicament « falsifié » est un produit médical qui comporte délibérément ou frauduleusement une fausse présentation de son identité, sa composition ou sa source.* »

De son côté, **la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil**, publiée au Journal officiel le 1er juillet 2011, définit un médicament falsifié comme étant un médicament comportant une fausse présentation de : (7)

- son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition, s'agissant de l'un de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. La falsification peut concerner à la fois les produits de marque et les produits génériques.

La falsification des médicaments est aujourd'hui une activité criminelle perpétuée par des contrefacteurs. On parle alors de criminalité pharmaceutique. Le terme "falsifié" remplaçant le terme "contrefait" marque un tournant dans la lutte contre les faux médicaments. La lutte devient ainsi un enjeu de santé publique et dépasse les enjeux commerciaux de la contrefaçon.

II. État des lieux d'un fléau sans frontières

II.1 Essai de quantification

La falsification des médicaments touche toutes les régions du monde, et en particulier les pays en développement. Nous étudierons les causes de ce fléau dans la deuxième partie de ce rapport. D'après l'Organisation Mondiale de la Santé, un produit médical sur dix serait « faux ou de qualité inférieure » dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (8). Cependant, comme ce trafic est illégal, il est impossible d'évaluer la quantité non détectée. La proportion pourrait donc être bien plus élevée dans certaines régions du monde. Bien que la proportion de médicaments falsifiés soit moindre dans les pays développés, ils n'en sont pas pour autant épargnés, en cause l'essor d'internet en tant que vecteur des médicaments falsifiés.

L'Organisation Mondiale de la Santé a développé un système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (9). Ce système recueille des données de toutes les régions du monde, reflétant la dimension planétaire de ce fléau. Selon le Pharmaceutical Security Institute (PSI), institut regroupant les directeurs de la sécurité de 14 laboratoires pharmaceutiques (10), qui a collecté des données concernant les faux médicaments, le nombre d'incidents a augmenté chaque année (*cf.* figure 1).

Dans son rapport de 2016 (11), l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), fait également part de l'augmentation du nombre de saisies. Sensibilisation accrue de la part des autorités douanières ? Meilleure détection ? Aggravation du phénomène ? Les réponses se font souvent plus rares que les questions dans le cas de ce fléau. L'Organisation Mondiale des Douanes explique ce phénomène en grande partie grâce aux rapports plus fidèles de la part de l'Afrique occidentale et de l'Afrique orientale et australe.

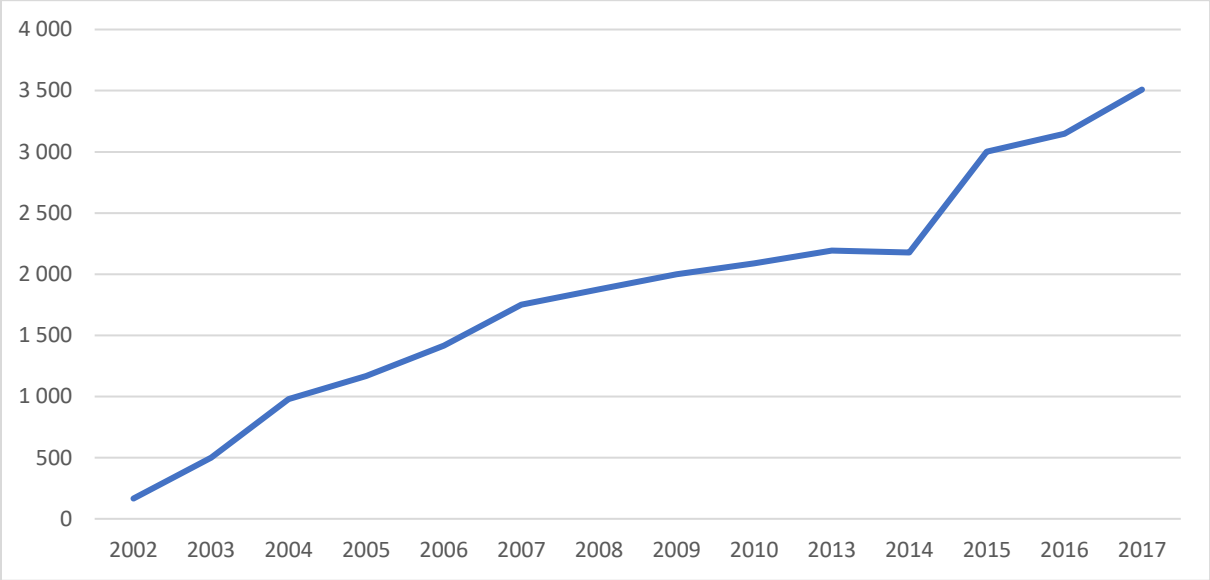


Figure 1 *Évolution du nombre d'incidents annuels relevés par PSI depuis 2002. Source : PSI (10)*

Pour expliquer ce phénomène, l'Organisation Mondiale de la Santé a étudié la corrélation entre la formation des acteurs de diverses régions à la problématique (ces régions sont nommées « points focaux ») et l'évolution du nombre de produits suspects déclarés.

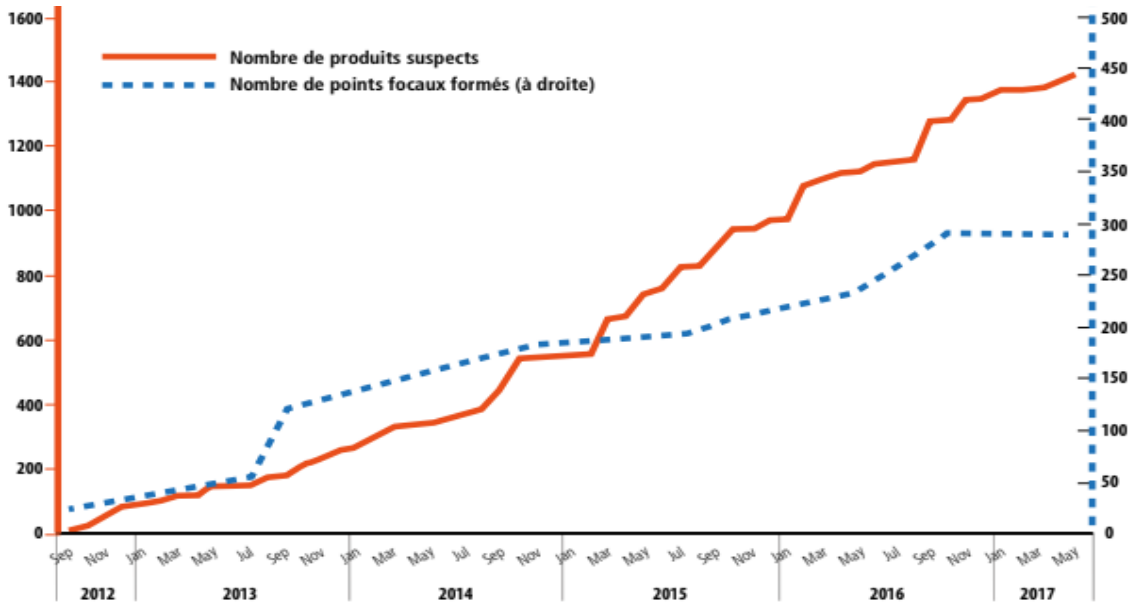


Figure 2 *Nombre cumulé de points focaux formés et de produits signalés à la base de données de surveillance et de suivi de l'OMS (Entre 2012 et 2017). Source : OMS (9)*

Les résultats, présentés sur la figure 2 ci-dessus expliquent en partie l'augmentation du nombre de produits suspects par la formation des acteurs locaux. Ces données ne nous permettent pas de quantifier ce fléau avec précision. La seule certitude est que les faux

médicaments représentent une problématique mondiale et que la formation et la sensibilisation d'un maximum d'acteurs sont primordiales pour améliorer la détection, permettre une meilleure quantification du phénomène et, *in fine,* garantir une meilleure définition et mise en œuvre des politiques de lutte contre les faux médicaments.

II.2 Un fléau sans frontières

Le fléau est mondial et profite de l'essor d'internet pour prospérer. Il est possible de définir les principaux flux de médicaments falsifiés : on estime qu'environ 90% des médicaments falsifiés proviennent de Chine et d'Inde, selon l'OMD (11). De plus, 30 à 60% des médicaments falsifiés circulent dans les pays du sud (1).

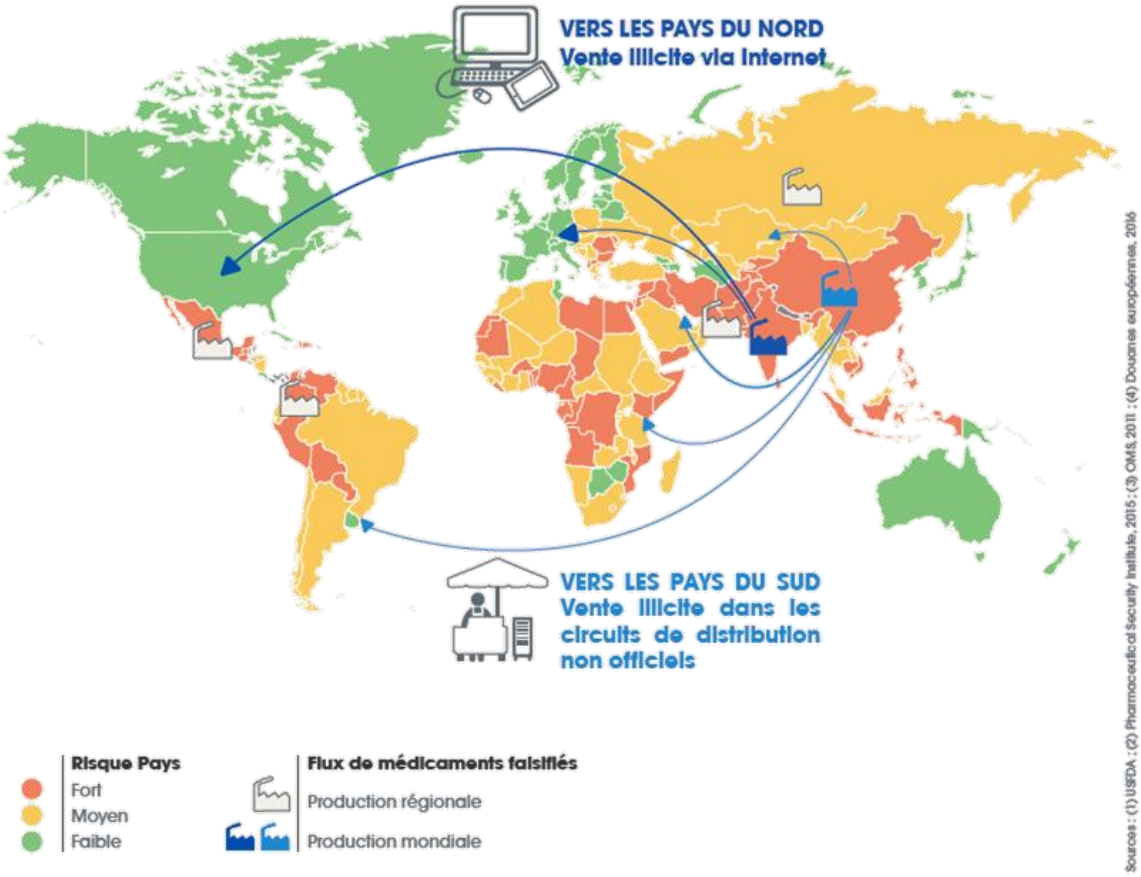


Figure 3 *Présentation graphique des flux de médicaments falsifiés dans le monde. Source : Sanofi (12)*

II.3 Le poids des faux médicaments dans le marché économique mondial

II.3.1 Les échanges illicites mondiaux

Les échanges illicites mondiaux représentent, selon les sources, entre 920 milliards et 1 700 milliards de dollars (13), (14), (15).

Le commerce des produits contrefaits est grandissant, comme le rapporte le nouveau rapport de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) et de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO). En effet, le commerce des produits de contrefaçon représentait en 2013, 2,5% des échanges mondiaux (soit 461 milliards de dollars) et il est aujourd'hui estimé à 3,3% des échanges soit 509 milliards de dollars (16), (17). D'après la Chambre de Commerce Internationale, les impacts négatifs de la contrefaçon sur l'économie sont estimés à 4 200 milliards de dollars d'ici 2022 (18).

II.3.2 Les faux médicaments dans ces échanges illicites

Au sein de ce marché des biens illicites et contrefaits, il est intéressant de noter la place des médicaments falsifiés. Si l'industrie du médicament n'est pas la plus touchée par le fléau (16), les produits pharmaceutiques falsifiés et contrefaits sont le secteur **le plus rentable** des biens copiés illégalement, avec un marché estimé **jusqu'à 217 milliards de dollars** (cf. figure 4), devant l'électronique et l'alimentaire. Le marché du faux médicament est un marché noir à part entière, devant la prostitution (190 milliards) et la marijuana (140 milliards) (15), (13).

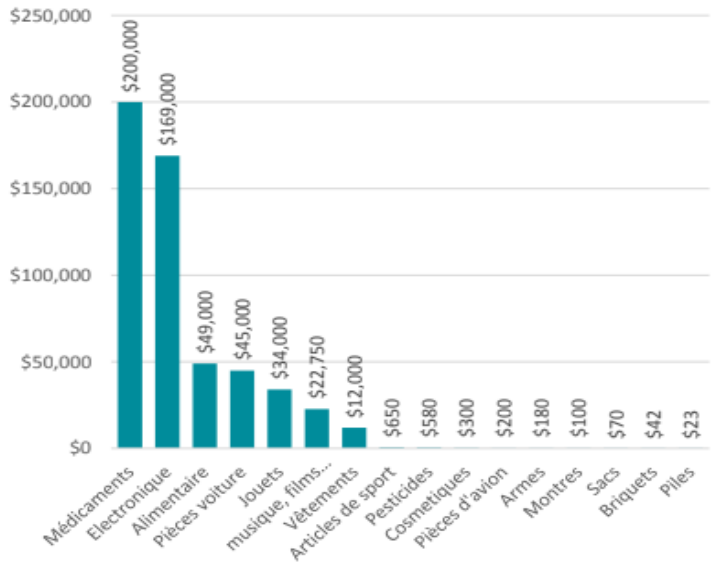


Figure 4 *Valeur du marché mondial de la contrefaçon par catégorie de produit contrefait en millions de dollars US. Source : Etude Cebr (19)*

En tant qu'activité criminelle, il est très difficile d'estimer les chiffres de ce trafic. Cependant, l'important est d'entrevoir la gravité et l'immensité du fléau en termes économiques.

III. Conséquences en termes de santé publique

III.1 Toutes les classes thérapeutiques sont touchées

S'il est difficile d'estimer précisément le nombre de produits falsifiés, il est également épineux de définir quelles sont les classes thérapeutiques les plus touchées. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a mis en place un Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS : Global Surveillance and Monitoring System) (19) afin de recenser le maximum d'événements. De son côté, l'Organisation Mondiale des Douanes publie, dans son rapport annuel (11) sur les trafics illicites, des chiffres concernant les saisies de produits médicaux falsifiés par classe thérapeutique. Ci-dessous sont représentés les résultats de ces deux rapports.

Il est important de noter que la base de données de surveillance de l'OMS contient autant d'exemples de produits génériques que de produits de marques. Les contrefacteurs ne s'intéressent qu'au profit, indépendamment du statut du médicament et de son entreprise d'origine.

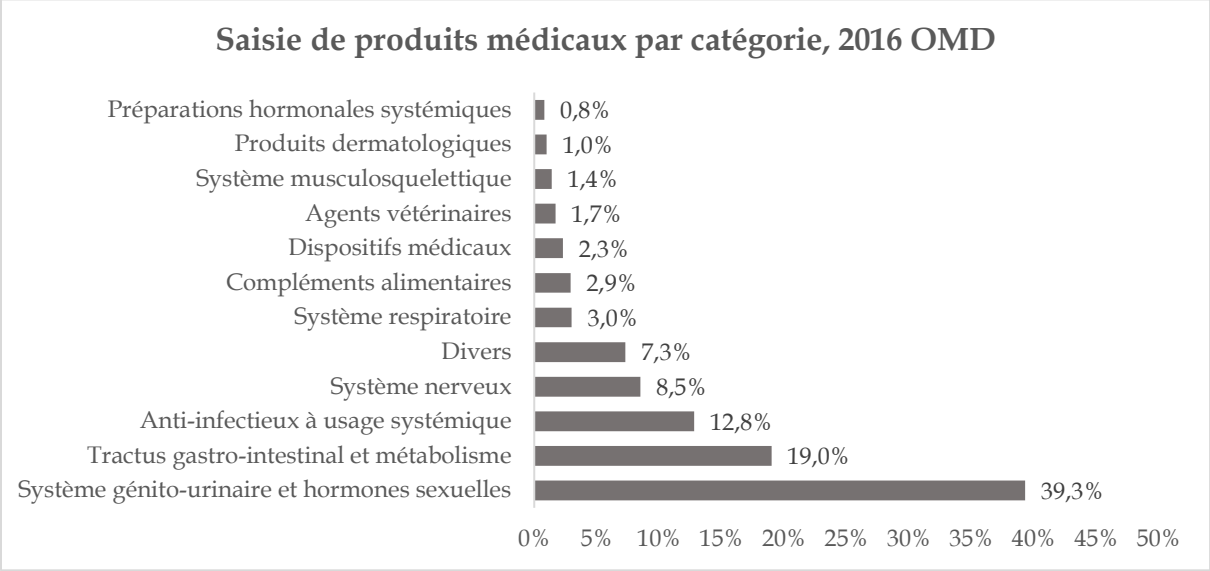


Figure 5 *Saisie de produits médicaux par catégorie. Source : Organisation Mondiale des douanes, 2016 (11)*

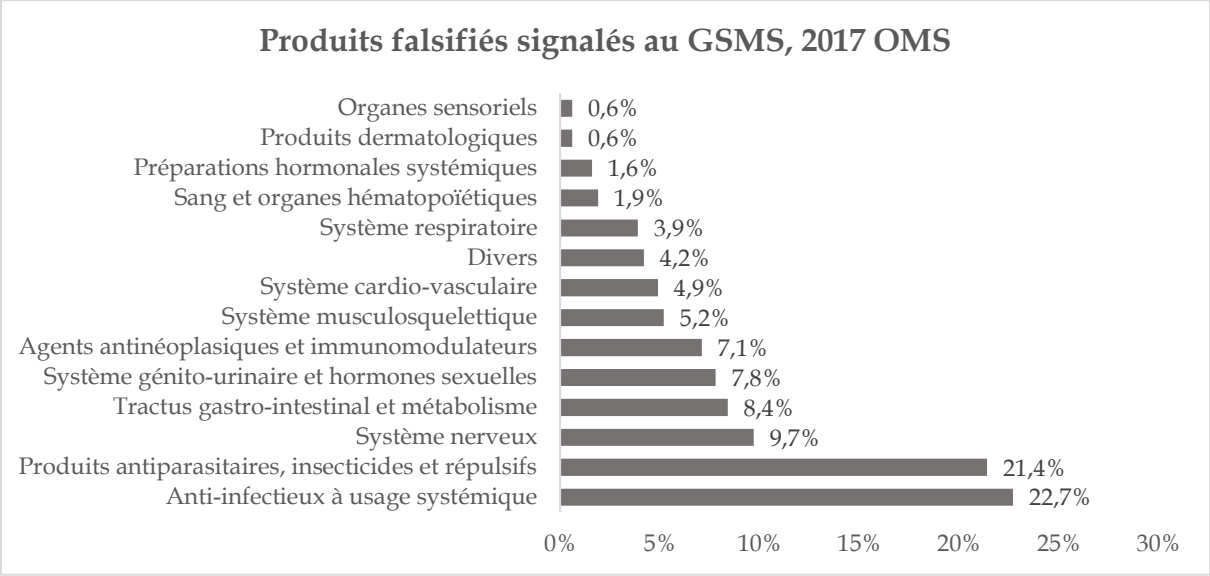


Figure 6 *Produits falsifiés par catégorie signalés au GMSM. Source : Organisation Mondiale de la Santé, 2017 (9)*

Les différences de données entre ces deux organisations peuvent surprendre, mais s'expliquent par leur mode de recueillement. L'OMS s'appuie sur une base de données de notification. Ainsi, les médicaments dits "essentiels" seront contrôlés régulièrement et auront donc plus de probabilité d'être notifiés. A l'inverse, les médicaments dits "de confort", considérés par les autorités nationales comme moins importants en termes de santé publique, feront l'objet de moins d'enquêtes, et donc de moins de rapports à l'OMS.

L'Organisation Mondiale des Douanes, quant à elle, s'appuie sur les saisies effectuées. Or, ces dernières peuvent également varier en fonction de la situation : avancée d'une enquête, saisie inopinée, etc.

L'objectif de ces deux rapports n'est pas nécessairement de montrer avec précision quelles sont les classes thérapeutiques les plus touchées, mais bien de mettre en évidence que la falsification de médicaments concerne toutes les classes thérapeutiques, et touche aussi bien les médicaments de marque que les médicaments génériques.

III.2 Des risques majeurs pour les patients

Égypte, 30 novembre 2018, deux enfants meurent après avoir reçu une injection d'un faux médicament provenant de deux pharmacies différentes (20). Colombie, 10 décembre 2018, seize bébés prématurés meurent après avoir reçu un médicament falsifié destiné au système respiratoire (21). Royaume Uni, 2 novembre 2018, trois adolescents manquent de mourir à une overdose liée à du Xanax® falsifié (22). Ces incidents ne sont malheureusement que des exemples parmi la multitude d'évènements similaires se produisant partout dans le monde. Comme le dit Howard Zucker, sous-directeur général à l'OMS, « *On ne meurt pas de porter des faux sacs à mains ou T-shirt. En revanche, les contrefaçons de médicaments peuvent tuer.* » *(23)*

L'OMS estime l'impact sur la santé publique de 100 000 à 1 000 000 de morts par an. Sur la base d'une modélisation dans son rapport de 2017 sur les conséquences des médicaments falsifiés, elle estime qu'au total 72 340 décès liés à la pneumonie du jeune enfant peuvent être attribués à la consommation d'antibiotiques falsifiés avec une activité réduite (24). Dans l'hypothèse où l'activité de ces faux antibiotiques est nulle, ce chiffre monte alors jusqu'à 169 271 décès sur une année. Selon la même méthodologie, les médicaments falsifiés seraient responsables de 2,1 à 4,9% des décès liés au paludisme. Selon l'International Policy Network, 700 000 morts par an seraient attribuables aux faux antipaludiques et faux antituberculeux (25).

Ces chiffres, nombreux et alarmants, proviennent de toutes les régions du monde, sur toutes les classes d'âges. Mais comment quantifier la mortalité d'un phénomène que l'on peine à contrôler et mesurer ? Comment différencier, dans un pays où les systèmes de qualité des médicaments sont souvent déficients, tout comme l'accès au soin, la mort d'un patient liée à une aggravation de sa pathologie ou à la prise d'un médicament falsifié ? Cette difficulté de quantification ne doit pas laisser place à la sous-estimation du problème.

S'il est logique d'imaginer la mortalité comme la conséquence de la prise d'un faux médicament, il ne faut pas sous-estimer ses autres incidences sur la santé publique. La prise d'un faux médicament peut entraîner chez le patient des conséquences sanitaires désastreuses.

Augmentation des morbidités et effets secondaires

Principe actif absent, sous ou surdosage et substances chimiques inappropriées toxiques (peintures, métaux lourds…) sont souvent les nouvelles compositions des "médicaments" vendus par les contrefacteurs. Les patients se retrouvent ainsi non guéris mais peuvent également contracter des infections virales ou bactériennes ou encore subir de graves effets secondaires liés à la prise de ces médicaments falsifiés.

Figure 7 *Vente de faux médicaments en Côte d'Ivoire, octobre 2018. Source : Franceinfo.fr (26)*

Développement de résistances aux traitements antimicrobiens

En plus de leur impact tragique sur la vie des patients, les faux antimicrobiens sont également responsables de l'aggravation des résistances aux antibiotiques, fléau de santé publique à part entière. Au risque de ne pas être soigné dans l'immédiat par le faux médicament, s'ajoute alors le risque de ne plus pouvoir être soigné par le vrai médicament dans le futur.

Le paludisme (27), pathologie infectieuse due à des parasites du genre Plasmodium, est responsable d'environ un million de victimes par an. Parce qu'aucun vaccin n'existe pour protéger l'homme de cette pathologie, le recours aux médicaments antipaludiques est indispensable. Cependant, comme le rapporte l'Institut Pasteur, "*la situation est d'autant plus préoccupante que depuis plusieurs années, les parasites développent des résistances aux molécules antipaludiques*". De plus, la Fondation Chirac estime qu'en Afrique un tiers des antipaludéens sont des faux. Cette proportion peut même atteindre 40% au Cameroun et 64% au Nigeria (28),

et la mortalité liée à ces faux antipaludiques est estimée à 450 000 morts par an (29). Si le paludisme permet de prendre conscience de l'ampleur de ce fléau, il n'est malheureusement pas l'unique exemple. La résistance touche également les antituberculeux et les antiviraux, compromettant la lutte contre des pathologies mortelles. Aussi, les efforts mis en œuvre pour lutter contre les pathologies infectieuses les plus graves sont entravés par la croissance des faux médicaments (30).

La perte de confiance envers le système de santé

Afin de mesurer ce phénomène de perte de confiance, Sanofi a réalisé, depuis 2014, des études uniques à travers le monde pour évaluer la connaissance et le ressenti du public vis à vis des médicaments falsifiés (Annexe 1), (31). Au total, ce sont près de 23 000 personnes interrogées dans toutes les régions du monde : Europe, États-Unis, Asie, Amérique Latine, Moyen-Orient et Afrique. L'étude a évalué le niveau d'informations des populations vis à vis des médicaments falsifiés d'une part, et leur conscience du danger d'autre part. Cette enquête d'opinion, sous forme de questionnaires auto-administrés en ligne, nous présente un dommage collatéral de la falsification des médicaments : la perte de confiance des patients dans le système de santé. Si les chiffres sont hétérogènes, en moyenne 60% des personnes interrogées pensent pouvoir être confrontées aux faux médicaments dans le circuit de distribution officiel, d'autant plus qu'il leur est quasiment impossible de distinguer à l'œil nu un vrai d'un faux médicament, renforçant le sentiment d'insécurité (cf. Figure 9 ci-dessous). Ci-dessous figure 8, un graphique détaillant par régions du monde ce pourcentage.

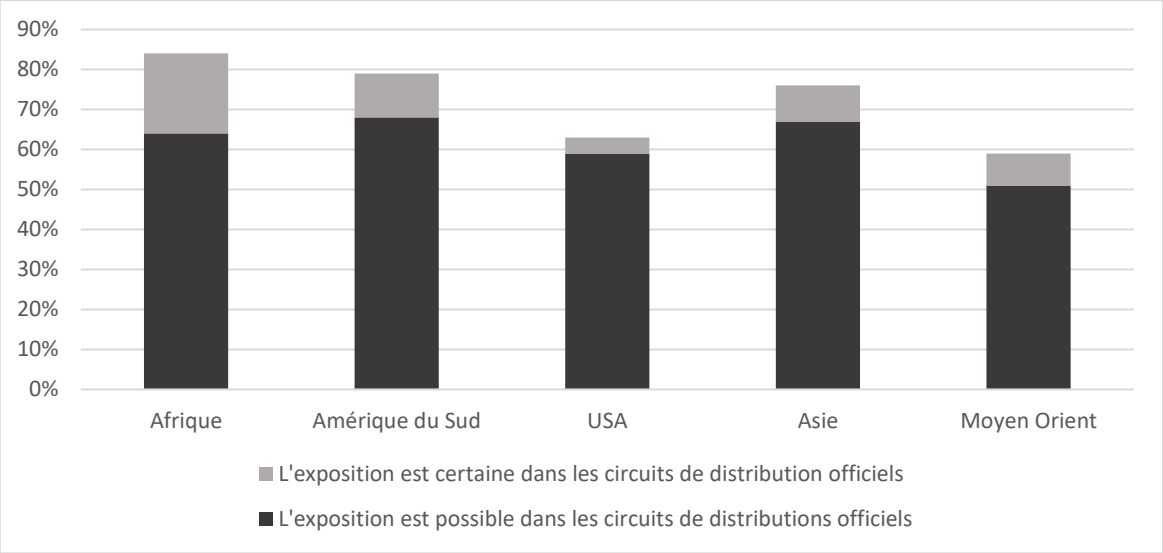


Figure 8 *Pourcentage de personnes pensant pouvoir être exposées aux faux médicaments dans le circuit de distribution officiel. Source : étude CLAI pour Sanofi.*

La défiance, si elle peut être perçue comme une conséquence mineure, est pourtant dangereuse. Dans l'impossibilité d'obtenir un médicament par le circuit officiel, vers où le patient se tourne-t-il ? Circuit illégaux, médicaments des rues, internet ? Dans tous les cas, et nous l'étudierons dans la deuxième partie, la probabilité d'être confronté aux faux médicaments est importante. Ceci contribue à la mise en danger du patient d'une part, mais surtout à la pérennité du marché des contrefacteurs. Il est donc primordial de garantir une confiance totale des citoyens envers le système de santé officiel.

Figure 9 *Vrai et faux packaging. Source : OMS 2010 (32)*

***

Cet état des lieux dresse un tableau alarmant de la situation : la question des faux médicaments n'est pas récente, ses conséquences sont dramatiques et quantifiées. Le faux médicament n'est plus un concept juridique, il est aujourd'hui un fléau contre lequel il faut agir. Pour mieux comprendre ce fléau, nous étudierons, dans une seconde partie, les causes de ce phénomène.

Deuxième partie : Facteurs favorisant la falsification des médicaments

I. Réglementations et législations faibles face à un trafic très lucratif

I.1 Une activité criminelle très lucrative

La création d'un médicament, de sa recherche à sa fabrication est un processus long et coûteux. A l'inverse, créer un faux médicament est, pour les contrefacteurs, une opération facile, peu coûteuse, et surtout très rentable.

D'après l'Institut de Recherche Anti Contrefaçon des Médicaments (IRACM) (33), investir 1000 $ dans le trafic des faux médicaments rapporterait jusqu'à 450 000 $. Pour entrevoir l'importance de ce chiffre, il est utile de noter que 1000 $ investis dans le trafic de fausse monnaie ou d'héroïne rapporteraient 20 000 $ et la contrefaçon de cigarettes 43 000 $. La falsification des médicaments est donc 10 à 25 fois plus rentable.

I.2 Législations inadaptées et sanctions trop clémentes

L'Organisation Mondiale de la Santé, dans son rapport (9), emploie le terme de "gouvernance" pour définir les règles encadrant la fabrication et le commerce des produits médicaux, mais également les lois et réglementations encadrant le système de santé. En effet, si la réglementation concernant des produits pharmaceutiques dans les pays développés est très stricte, la situation n'est pas comparable dans les pays en développement.

I.2.1 La corruption

L'Organisation non gouvernementale (ONG) Transparency International a publié en décembre 2015, une étude d'opinion de la corruption sur le continent Africain, (34), les résultats sont alarmants : la majorité des interrogés (58%) affirment que la corruption s'est aggravée ces dernières années. Toutes régions confondues, la police et les chefs d'entreprise sont considérés comme les plus corrompus.

Le 4 décembre 2018, la 13e édition des Journées nationales du refus de la corruption avait lieu à Ouagadougou : « *L'état des lieux de la corruption dans le secteur de la santé est endémique. Il y a la corruption à tous les niveaux du secteur de la santé et il y a toutes les formes de corruption, la petite et la grande* », a affirmé Sagado Nacanabo, responsable du comité de suivi de l'étude sur la corruption dans le secteur de la santé et Secrétaire exécutif adjoint du RENLAC (Réseau national de lutte anti-corruption) (35).

Très présente dans les pays en développement, la corruption facilite le développement des faux médicaments et rend la lutte contre ces derniers plus difficile. Par exemple, en mars 2019, le ministre de la Santé de Zambie a mis la vie de milliers de patients en danger, en achetant de grandes quantités de médicaments qui se sont révélés être des faux. L'affaire a révélé que le ministre s'était procuré ces faux médicaments auprès « d'amis » à qui il achetait les médicaments moins chers en échange de l'établissement de partenariats commerciaux (36).

I.2.2 Faiblesse des sanctions pénales

A l'image de la connaissance du fléau, les législations encadrant ce phénomène sont faibles, non adaptées au risque qu'il représente pour la santé publique. Souvent, les peines encourues sont plus faibles que celles du trafic de drogues ou contrefaçons de produits de luxe. En France par exemple, la peine maximale encourue contre le trafic de médicaments est de 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende (37). En comparaison, la peine maximale contre le trafic de drogue est de 10 ans de prison et 7 500 000 euros d'amende (38).

De plus, les sanctions pénales varient d'un pays à l'autre, rendant compte du manque d'harmonisation juridique encadrant cette réalité. A titre d'exemple, un citoyen libanais a été condamné en novembre 2018 à 5 ans d'emprisonnement et près de 70 000 dollars d'amende pour avoir importé des médicaments contrefaits (39). En Russie, l'accusée a été condamnée en novembre 2018 à 15 ans de prison pour la vente de faux médicaments au sein de diverses organisations criminelles (40). En Chine, les accusés ont été condamnés à seulement 6 mois de prison et un amende de moins de 1000 dollars (41).

I.2.3 Première piste d'harmonisation

Le Conseil de l'Europe, préoccupé par l'absence d'harmonisation dans la législation, a élaboré en 2011, une convention internationale, la Convention MEDICRIME. Cet outil juridique constitue une première étape dans l'harmonisation internationale de la législation, en « *criminalisant la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité* ». Avec l'objectif affiché de protéger la santé publique, le but est de fournir un cadre qui permettrait une coordination internationale accrue (42).

La falsification des médicaments étant une menace mondiale, la convention peut être signée par les membres et non membres du Conseil de l'Europe. A ce jour, 14 pays ont signé la convention et 15 l'ont ratifiée (43).

La mise en place de cette réglementation a permis le durcissement des peines, mais celles-ci demeurent néanmoins très variables, comme l'atteste ce graphique issu du rapport de la Commission Européenne publié en janvier 2018 (37) :

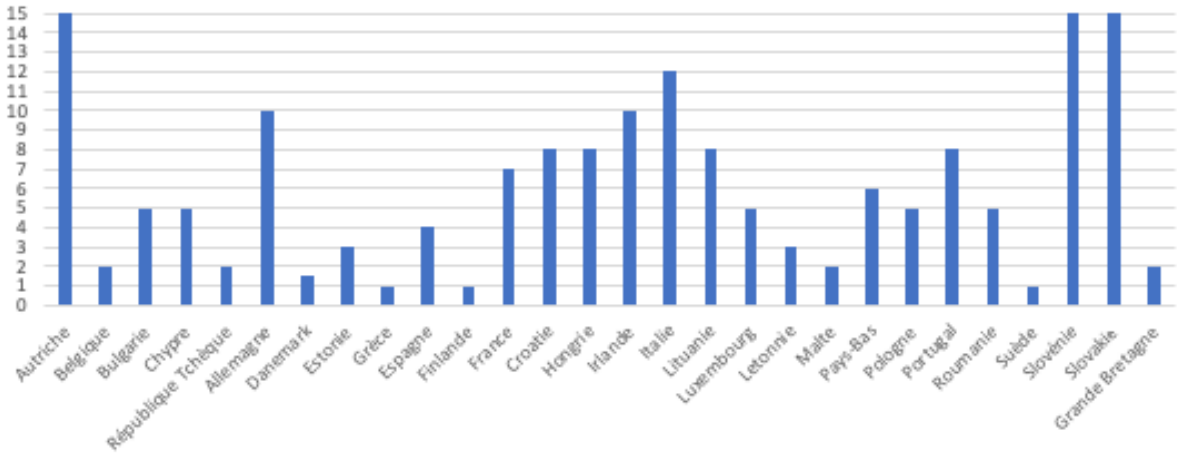


Figure 10 *Peines de prison en années encourues pour falsification de produits médicaux. Source : Commission Européenne, 2018 (37)*

II. Le rôle d'internet dans un monde mondialisé

II.1 La mondialisation

La mondialisation correspond à l'accélération des mouvements et des échanges sur la planète. La contrefaçon profite de la mondialisation et des échanges et n'épargne aucun secteur (44).

La mondialisation dans le secteur de la santé est multi-facettes (45). D'un côté, l'ouverture des frontières et l'augmentation de la richesse ont permis à un plus grand nombre l'accès aux médicaments. De l'autre, le marché du médicament se mondialise et son chiffre d'affaire a dépassé le seuil des 826 milliards de dollars en 2017 (46). Acteur économique majeur, le marché du médicament attire les contrefacteurs et criminels. En effet, s'ancrant dans un monde d'échanges, l'industrie pharmaceutique se veut globale : l'importation et l'exportation sont courantes.

Dans ce schéma, les contrefacteurs ont vite pu profiter de cette dynamique afin de s'intégrer dans les échanges, notamment, nous le verrons ci-dessous, grâce à l'essor d'internet.

II.2 L'essor d'internet

L'apparition d'internet dans les années 1990 marqua un tournant dans l'histoire. Entre source d'information et lieu d'achat, Internet n'a pas de frontière. La commercialisation de médicaments, bien que très réglementée, n'a pas échappé à ce phénomène. Selon une enquête publiée par la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) en Juin 2011 (47), 96% des pharmacies en ligne seraient illégales.

De plus, 20 nouvelles pharmacies illicites sont créées chaque jour (48). Ainsi, à l'achat de médicaments sur internet sans conseil médical, s'associe un risque majeur d'achat de médicaments contrefaits. (49), (50).

Pour le contrefacteur, Internet est une interface lui permettant une action internationale, en toute impunité et anonymat. De plus, il permet un point d'entrée à coût réduit vers les pays disposant des réseaux de distribution de médicaments les plus réglementés (51).

Les médicaments vendus sur internet sont souvent issus d'un réseau complexe. Prenons l'exemple d'un contrefacteur français souhaitant vendre des médicaments falsifiés aux États-Unis. Il commencera par créer une pharmacie en ligne, par exemple Canadienne. Le site est en réalité hébergé en Australie, la boite mail liée à ce site est pour sa part en Afrique du sud, et le centre d'appel au Brésil. Les faux médicaments seront ensuite produits en Asie, emballés et conditionnés au Canada puis vendus aux États-Unis. Ce système sera illustré par le cas Avastin® (Deuxième partie, III.3.1.).

Dans le cadre des études menées par Sanofi décrites précédemment (Première partie, III, 2), l'étude du comportement des consommateurs lors d'achat de médicaments sur internet a été étudié.

Ainsi, les raisons poussant à l'achat en ligne varient selon les continents (31) :

- En Afrique, internet permet l'accès aux médicaments non distribués mais reste une pratique minoritaire (seuls 23% des sondés ont déjà acheté des médicaments en ligne, et 62% ont eu l'impression de prendre un risque). Cependant, cette tendance s'accélère ;

- En Amérique du sud, la possibilité de gagner du temps est placée en tête des motivations d'achat en ligne, devant le fait de pouvoir faire des économies. 26% des sondés achètent en ligne au moins une fois par mois, 50% ont eu le sentiment de prendre un risque ;

- Aux États-Unis, le gain d'argent et de temps sont les raisons principales évoquées pour l'achat en ligne. Si seuls 18% des Américains ont déjà acheté des médicaments en ligne, près des trois quarts d'entre eux n'avaient pas conscience du danger (75%) ;

- Au Moyen-Orient, 72% des interrogés ont déjà acheté en ligne, et près de la moitié n'ont pas conscience du risque pris lors de cet achat. La raison majoritairement invoquée est l'accès à des médicaments non disponibles dans le pays suivi du gain financier ;

- En Asie, les personnes interrogées considèrent majoritairement que c'est en achetant des médicaments sur internet que le risque d'obtenir des médicaments contrefaits est

le plus élevé (64 %). En outre, 39 % des personnes interrogées ont déjà acheté leurs médicaments en ligne, dont 42 % en toute confiance. Pour cette région, la raison principale est le gain de temps, suivie de l'accès à des médicaments autrement indisponibles ;

- Enfin, les Européens sont seulement 18 % à avoir déjà acheté des médicaments sur Internet, dont 78 % avaient le sentiment de le faire en toute sécurité. Comme aux États-Unis, la raison majoritaire est le gain d'argent suivi par l'accès aux médicaments non disponibles.

La très forte croissance de la vente en ligne, multipliée par 4 en 10 ans aux États-Unis (9), a permis aux contrefacteurs de se trouver un lieu de vente idéal. La complexité du réseau rend l'investigation et la lutte difficiles pour tous les acteurs concernés.

III. Problématique de l'accès aux médicaments

L'accès aux médicaments fait partie des 17 Objectifs de développement durable du Programme de développement durable à l'horizon 2030 de l'ONU, adoptés en 2015 lors d'un sommet historique des Nations Unies (52). Actuellement, 87% des ventes de médicaments sont réalisées dans les pays industrialisés, représentant 18,7% de la population mondiale (53). Garantir à chacun l'accès à des médicaments de qualité non falsifiés en quantité suffisante est une priorité. Les produits médicaux falsifiés sont, par exemple, souvent présents lorsqu'ils répondent à un besoin. Ce besoin de médicaments intervient lorsque les populations n'ont pas accès aux médicaments de qualité : parce qu'ils n'ont pas les moyens de les acheter ou parce que leur situation géographique ne leur permet pas un accès à ces médicaments.

Lors d'un stage effectué au sein d'un centre de santé à la Somone au Sénégal, j'ai pu étudier le système de santé ainsi que les problématiques de santé publique et d'accès aux médicaments auxquelles font face les populations locales. Le Sénégal n'est, de plus, pas épargné par le fléau des faux médicaments : en effet, le syndicat des pharmaciens privés du Sénégal rapporte qu'à Touba seulement, deuxième ville du pays, près de 350 officines clandestines sont présentes, certaines avec plus de 300 000 euros de chiffre d'affaire (54). Il est également important de noter que le trafic de faux médicaments n'est pas pénalisé au Sénégal et que le pays n'a pas ratifié la convention européenne MEDICRIME (43). C'est pourquoi le Sénégal servira d'appui et d'exemple aux différents points de cette partie.

III.1 Les disparités de l'offre de soin rendent l'accès aux médicaments difficile

III.1.1 L'accès aux soins dans le monde

Dans de nombreux pays, majoritairement les plus pauvres, l'accès aux soins est loin d'être une évidence. D'après les statistiques sanitaires mondiales de l'OMS de 2014, il y a en moyenne près de 90 infirmières et sages-femmes pour 10 000 habitants dans le monde tandis que certains pays font face à une densité inférieure à 2 pour 10 000 habitants (55). Cette très faible présence de professionnels médicaux (médecins comme pharmaciens) est donc généralement associée à une difficulté d'accès aux médicaments.

De plus, ces professions étant situées en général en ville, les populations des zones rurales se retrouvent premières victimes des faux médicaments circulant dans les zones dépourvues d'un nombre de médicaments suffisant.

En Asie, par exemple, et selon le dernier rapport de l'Organisation de Coopération et de Développement Économique "*Health at a glance Asia Pacific*", l'éloignement des professionnels de santé représente un obstacle à l'accès aux soins. Cet obstacle est considérablement plus élevé dans les zones rurales. Au Népal par exemple, plus de deux femmes sur trois vivant en zones rurales ont rapporté des difficultés d'accès aux soins (56).

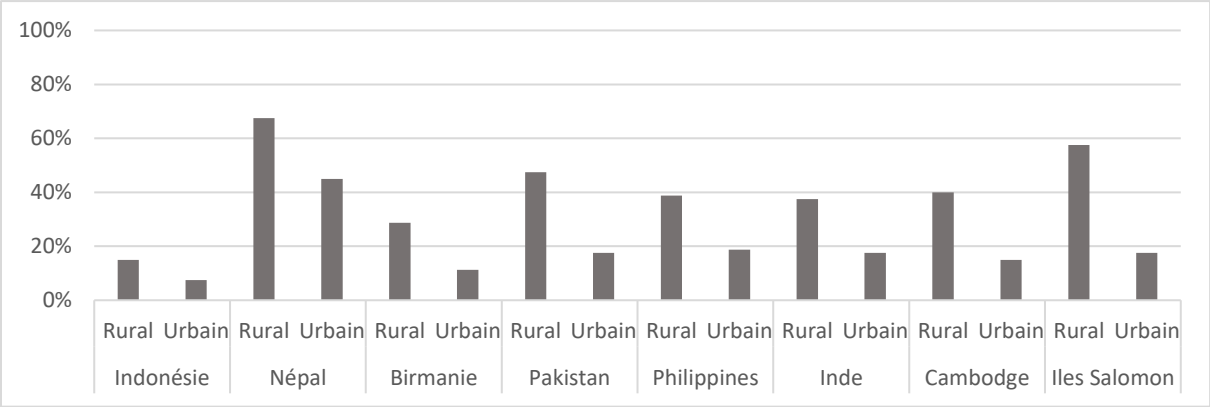


Figure 11 *Femmes âgées de 15 à 49 ans ayant rapporté des difficultés d'accès aux médicaments à cause de la distance, en fonction de leur localisation. Source: DHS and MICS survey, various years (56)*

III.1.2 L'accès aux soins au Sénégal

Le système de santé du Sénégal est organisé en districts sanitaires : zones opérationnelles comprenant au minimum un centre de santé et un réseau de postes de santé. Chacun des districts couvre une zone géographique s'étendant à tout ou partie d'un département. Il y a actuellement 50 districts sanitaires au Sénégal, gérés par des médecins chefs. Malgré un positionnement central de la problématique sanitaire dans la politique de Macky Sall, de réelles disparités existent au sein du système de santé et de la répartition des ressources et équipements. Selon les chiffres de l'OMS, on devrait dénombrer un médecin pour 10 000 habitants et 33 infirmiers et sages-femmes pour 10 000 habitants. Au Sénégal, selon les chiffres issus du Plan National de Développement Sanitaire (56), nous comptons 0,59 médecins pour 10 000 habitants et 4,2 infirmiers et sages-femmes pour 10 000 habitants, des chiffres bien inférieurs aux prérequis internationaux.

En outre, plus de 70% des médecins et 80% pharmaciens et dentistes diplômés se trouvent à Dakar, laissant les zones rurales et éloignées de la capitale avec un nombre de professionnels médicaux bien inférieurs aux chiffres évoqués. A cela s'ajoute également un manque important en équipements et infrastructures.

Les professionnels médicaux sont les premiers remparts aux faux médicaments. En effet, si aucun professionnel n'est présent dans une zone, alors le poste de santé, parfois seul lieu de dispensation de médicaments, n'ouvrira pas, laissant libre place aux médicaments des rues. De plus, de par leur formation, les professionnels de santé peuvent informer les populations des risques des médicaments falsifiés.

III.2 La disponibilité des produits de santé

III.2.1 L'enjeu de la disponibilité

Garantir une disponibilité et une accessibilité continues en médicaments est essentiel, et repose sur de multiples éléments, comme un nombre approprié de professionnels de santé et une coordination solide entre les différents acteurs du système de santé (58). Dans cet objectif, l'OMS a créé en 1977 la Liste des médicaments essentiels (59). Cette liste a pour but d'orienter les gouvernements dans l'établissement de leurs listes nationales, leur permettant de rationaliser la sélection et l'utilisation des médicaments ainsi que leur coût. Cette utilisation plus efficace du médicament, est censée améliorer la problématique de la disponibilité. Néanmoins, dans de nombreux pays, les structures médicales doivent faire face à de multiples pénuries des produits médicaux.

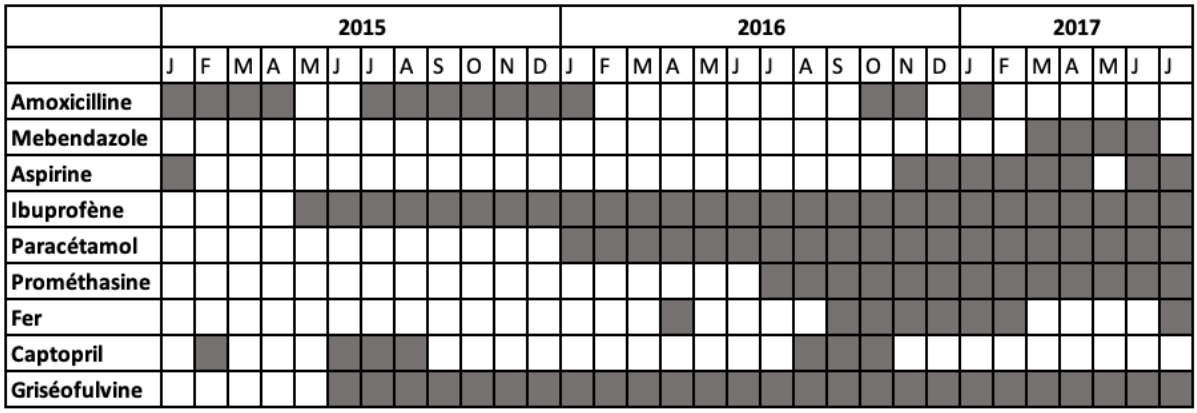
Ces pénuries sont liées à l'insuffisance des infrastructures (en ce qui concerne la gestion des stocks, la gestion des commandes, une mauvaise planification) ou l'isolement géographique des structures qui peuvent compliquer l'acheminement des produits de santé. De façon plus exceptionnelle, les guerres, les catastrophes naturelles ou des épidémies imprévues seront également responsables de pénuries (9).

Les premières victimes de ces pénuries ne sont autres que les patients, se retrouvant sans traitement. Lorsque le traitement n'est simplement pas disponible, le risque de voir apparaître des falsifications est alors très grand.

III.2.2 La disponibilité des produits de santé au Sénégal

L'organisation du système pharmaceutique au Sénégal se divise en secteurs privé et public. Le secteur privé se compose des officines approvisionnées par des grossistes privés. Le secteur public est pour sa part géré par la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) (60). La PNA est une structure nationale d'importation, de stockage et de distribution. Elle est chargée de l'approvisionnement des hôpitaux et des pharmacies régionales qui approvisionnent les pharmacies de districts qui seront en charge de l'approvisionnement des pharmacies des postes de santé. Chaque mois, les postes de santé sont livrés par leurs pharmacies régionales respectives, elles-mêmes approvisionnées par la PNA de Dakar selon la liste des médicaments essentiels (LNMPE) établie par l'OMS.

Entre juillet et août 2017, j'ai pu rendre compte de la réalité d'approvisionnement d'un poste de santé au Sénégal : sur 87 spécialités issues de la liste des médicaments essentiels, seules 34 étaient disponibles et en stock à cette période, soit moins de 50%, 15 étaient en rupture de stock et, peut-être le plus alarmant, les médicaments restants n'avaient jamais été présents dans le poste de santé. Ensuite, et afin d'étudier la fréquence des ruptures de stocks dans ce poste de santé, j'ai réalisé à l'aide du registre de distribution, une synthèse des ruptures de stock sur ce poste de santé entre 2015 et 2017 sur les médicaments les plus vendus.



En gris : Rupture de stock – En blanc : Médicament disponible

Figure 12 *Représentation des ruptures de stock entre janvier 2015 et juillet 2017 sur les médicaments les plus vendus, dans le poste de santé de la Somone, au Sénégal.*

Cette synthèse permet de rendre compte que de nombreux médicaments essentiels sont en rupture de stock permanente. Cette situation oblige le poste de santé à acheter les médicaments manquants par lui-même auprès des pharmacies privées sans attendre

l'approvisionnement par la PNA, entraînant un double approvisionnement, qui apparaît comme indispensable.

En effet, un médicament non disponible oblige le patient à l'acheter auprès d'une pharmacie privée où les prix seront beaucoup plus élevés. Le second risque, bien plus grave, est celui qu'un patient ne pouvant acheter son médicament à un prix plus élevé en pharmacie privée, se tourne alors vers les médicaments des rues.

III.3 L'influence du prix du médicament

Dans le cas d'un médicament disponible, la dernière problématique est celle de son prix. Que faire lorsqu'une famille ne peut se permettre l'achat du médicament dans le circuit officiel ? Le prix est-il réellement plus bas dans les marchés des rues ?

III.3.1 La problématique du prix

Le prix du médicament est une problématique importante. En effet, dans un système de santé où la couverture médicale est faible, le financement incombe au patient lui-même, ne pouvant parfois pas subvenir à l'achat de ses médicaments. L'exemple emblématique des répercussions du prix du médicament est celui d'Avastin®, dont la modification de la prise en charge par l'Assurance maladie américaine a entraîné l'entrée sur le marché d'anticancéreux falsifiés.

En novembre 2011, suite à une nouvelle évaluation clinique, la Food and Drug Administration (FDA) a annoncé le retrait de l'indication "cancer du sein" pour le Bevacizumab, aussi connu sous le nom d'Avastin® (61). L'assurance maladie américaine a donc modifié sa prise en charge pour ce traitement, ne couvrant plus l'utilisation de l'Avastin® pour cette indication. Conservant son autorisation dans les cas de cancers du côlon ou poumon, la prescription hors AMM reste possible pour le cancer du sein, impliquant un coût de 88 000 $ par an, le rendant inaccessible pour la plupart des patientes (62). Quelques mois plus tard, la FDA révéla que 19 praticiens américains s'étaient procurés de l'Avastin® sous son nom de marque turque (falsifié) pour un prix de 1900 $ par dose, soit 500 $ de moins que le traitement original.

L'Avastin® provenait d'un distributeur basé sur le sol américain, associé à une pharmacie en ligne canadienne. Cette pharmacie en ligne était hébergée au Royaume-Uni et s'approvisionnait en Avastin® auprès d'un distributeur Danois, qui avait lui-même obtenu le produit auprès d'une société Suisse s'approvisionnant en Égypte (63). L'homme d'affaire Égyptien s'était lui-même procuré les produits de Turquie grâce à un revendeur Syrien (64).

Figure 13 Carte de la chaîne d'approvisionnement de l'Avastin® falsifié. Source : OMS (9)

Pour information, l'Avastin® falsifié s'est révélé, après analyse, ne pas contenir le principe actif Bevacizumab, mais un mélange de sel, phtalate, amidon et divers solvants, dont de l'acétone, du benzène di-fluoré, du t-butanol et de l'isopropanol, hautement toxiques. Concernant les importateurs turcs de la version falsifiée d'Avastin®, ils ont été condamnés à 27 et 30 mois de prison pour leur rôle dans l'introduction de faux médicaments aux États-Unis (65).

Cette affaire révèle l'extrême complexité des réseaux auxquels font face les autorités lorsqu'elles identifient un réseau à démanteler, la faiblesse pénale des condamnations, ainsi que la façon dont les trafiquants ont pu profiter de la modification de remboursement de l'Avastin® (et donc de son coût de revient pour les utilisateurs) pour réussir à intégrer le système pharmaceutique américain.

Cet exemple est également l'occasion de rappeler que la problématique des faux médicaments n'est pas qu'une problématique des pays en développement, mais peut également toucher les pays développés aux circuits pharmaceutiques réglementés.

3.1. Le prix du médicament des rues

Le médicament des rues est généralement vendu à bas prix, moins cher que le médicament se trouvant dans le circuit officiel. En effet, sur dix-sept médicaments courants, le prix de vente dans le circuit officiel est en moyenne 4,8 fois supérieur au prix de vente dans la rue (66).

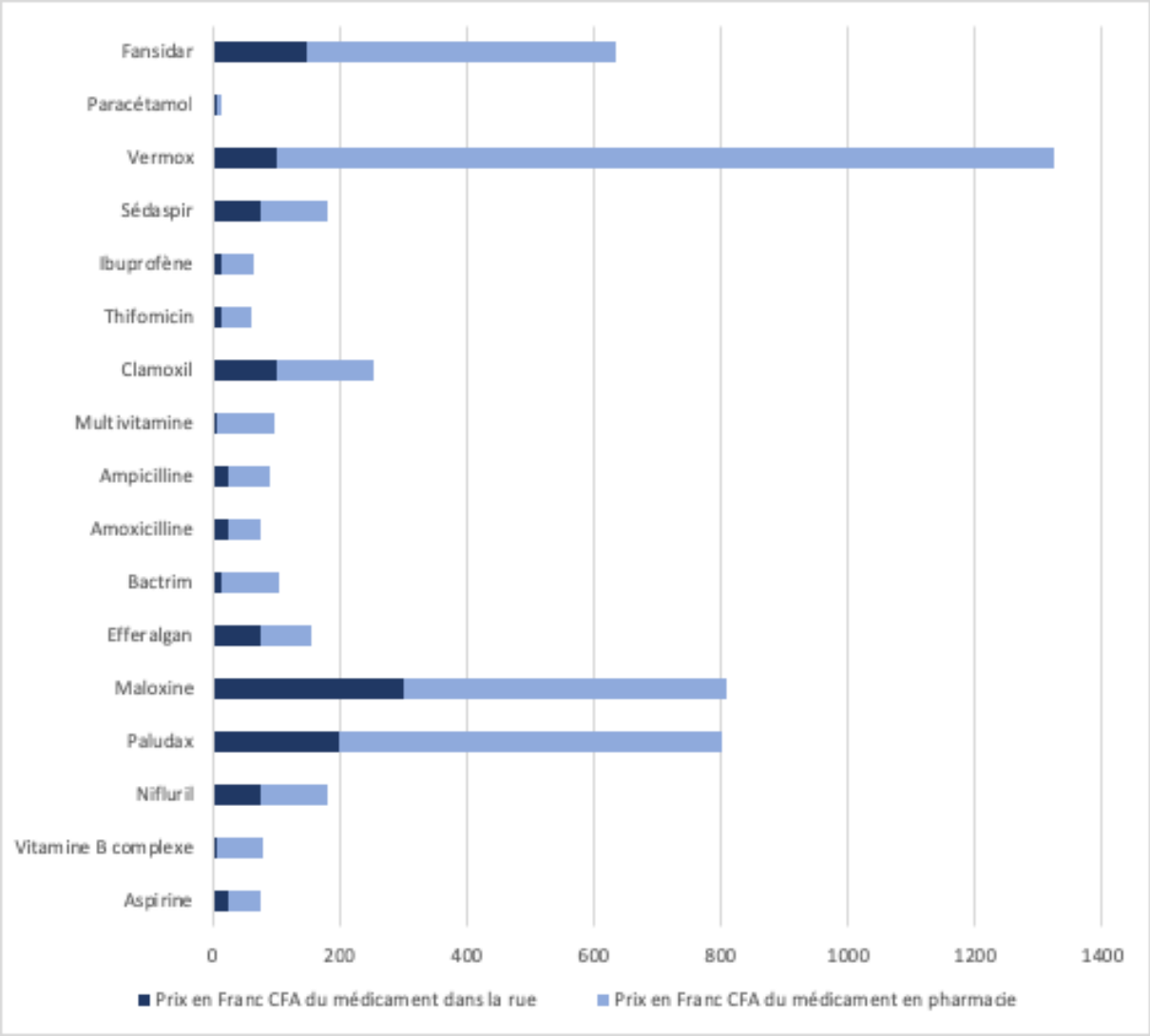


Figure 14 *Comparaison des prix de quelques médicaments vendus en Afrique dans la rue et en pharmacie (en Franc CFA). Source : Article Ouattara A. 2009 (66)*

Ainsi, dans un contexte économique défavorable, la réalité du prix du médicament explique en partie pourquoi la population se tourne vers le médicament des rues.

III.3.2 Les prix bas ne protègent pas contre la falsification

Considérant ces données, la logique voudrait que la vente de faux médicaments ne concerne que les médicaments vendus à prix trop élevé. Cependant, comme dit précédemment, les faux médicaments concernent toutes les classes thérapeutiques, et tous les types de médicaments : les chers et les moins chers. Tant que le volume de vente est maintenu, un médicament vendu à très bas prix pourra être lucratif pour un contrefacteur.
Par exemple, l'instauration de mécanismes mondiaux de financement de la santé afin de maintenir des prix bas à stocks réguliers n'a pas permis la suppression des faux médicaments. En effet, l'instauration d'un médicament à bas prix sur le marché va entraîner une augmentation de ses ventes. Pour un contrefacteur, un médicament dont les ventes sont importantes représente la cible idéale, peu importe son prix (9).

Chaque disparité dans la présence des professionnels médicaux, chaque rupture de stock créant un besoin pour sa population, chaque modification du prix d'un médicament le rendant inaccessible pour la population, se transforme en porte d'entrée pour le contrefacteur. L'achat d'un médicament autre que dans le système officiel, intervient quand le besoin est présent et quand le vrai médicament n'est pas accessible. C'est ici que l'enjeu de l'information et de la sensibilisation prend tout son sens.

IV. Manque de sensibilisation et d'information

IV.1 Le grand public pas suffisamment informé

La dangerosité des faux médicaments, au-delà de leur toxicité intrinsèque, réside dans la méconnaissance de leurs effets toxiques. En effet, la plupart des patients ignorent l'existence et les risques liés aux faux médicaments. Dans les pays en développement, la problématique est liée à l'accès à l'éducation. En effet, les conditions ne leur permettent pas d'être sensibilisés aux risques d'utilisation des faux médicaments. Dans les pays industrialisés, le risque majeur réside dans l'achat sur internet. Par gain de temps, simplicité ou discrétion, nombreux sont les patients se tournant vers l'achat en ligne, ignorant pourtant les dangers associés à cette pratique (67).

Afin de quantifier cette problématique et d'obtenir des informations plus précises, les études menées par Sanofi sont une source de données unique (31). Il apparaît que, malgré une prise de conscience du danger des faux médicaments, les résultats démontrent un réel manque d'information sur le sujet.

Les études se sont focalisées sur trois points, tous relatifs aux faux médicaments :

- Le pourcentage de population se sentant suffisamment informée ;
- Le pourcentage de population ayant conscience du danger ;
- Le pourcentage de population faisant l'association médicament - contrefaçon comparé au pourcentage le faisant pour marque de mode - contrefaçon ou produit de luxe – contrefaçon.

Les résultats rendent compte de la méconnaissance du danger et des risques associés et justifient donc l'importance de la sensibilisation sur le sujet des faux médicaments.

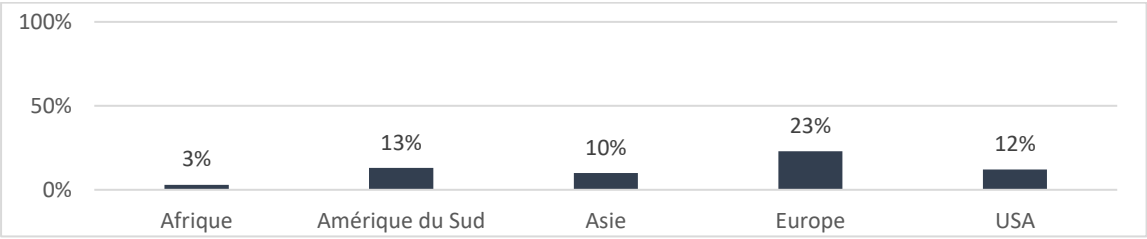


Figure 15 *Pourcentage de population se sentant suffisamment informée sur la question des faux médicaments. Source : étude CLAI pour Sanofi.*

En Afrique plus qu'ailleurs l'information fait défaut. 97% des personnes interrogées estiment être trop peu informées sur le sujet, notamment sur la façon de se protéger des faux médicaments ou comment les reconnaître. Globalement, et sur toutes les personnes interrogées, l'information, bien que primordiale dans cette problématique, n'est pas suffisante.

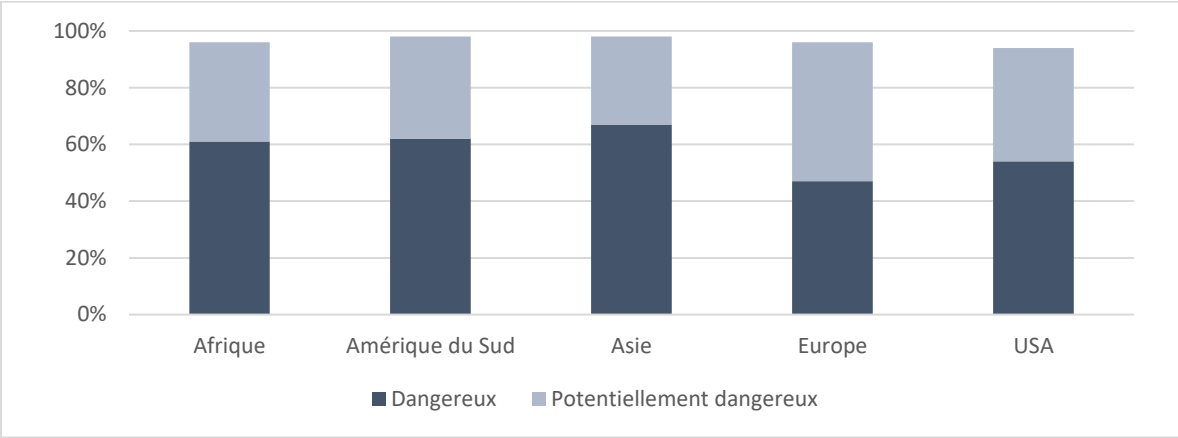


Figure 16 *Pourcentage de population ayant conscience du danger (avéré ou potentiel) que représentent les faux médicaments. Source : étude CLAI pour Sanofi*

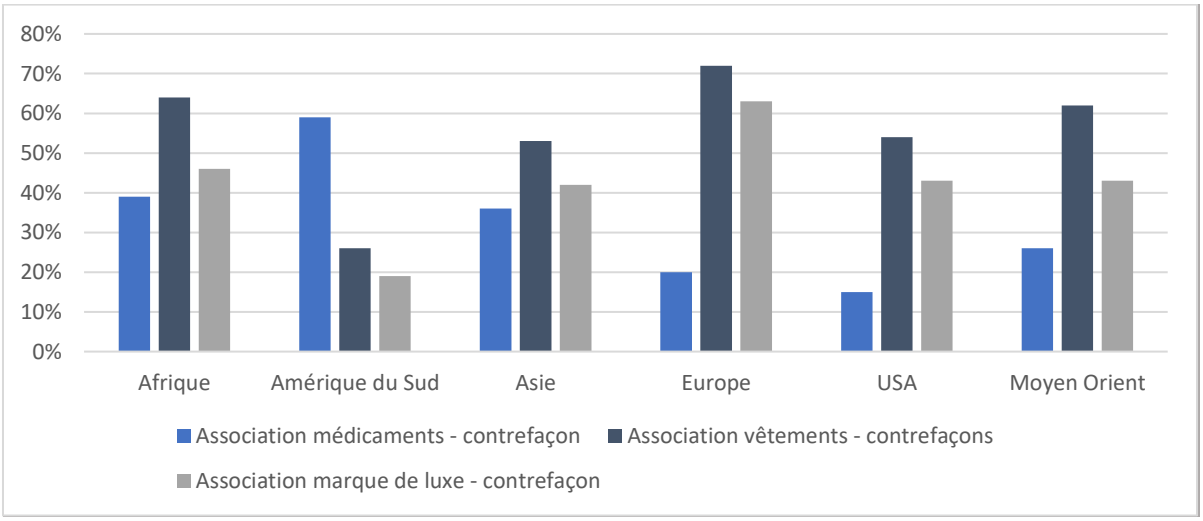


Figure 17 *Pourcentage de la population faisant l'association médicaments - contrefaçons par rapport à ceux faisant l'association marques de mode – contrefaçons. Source : étude CLAI pour Sanofi*

La figure 17 met avant la non connaissance ou non conscience de l'existence des médicaments falsifiés. La notion de contrefaçon est en effet associée massivement aux vêtements ou aux produits de luxe, bien avant d'être associée aux médicaments. En Europe par exemple, la contrefaçon est associée aux médicaments par 20% des répondants, alors que 72% l'associent spontanément aux vêtements.

Les résultats sont contrastés mais sont un reflet du manque d'information et de conscience du danger. Une sensibilisation à tous les niveaux est urgente : du grand public tout d'abord, mais également des professionnels de santé. En première ligne lors de la prescription ou de la délivrance de médicaments, ils représentent un potentiel relais d'informations auprès des patients.

IV.2 Des acteurs de la lutte doivent également être formés

Conséquences d'une définition floue ou réelle méconnaissance du fléau, un nombre important d'acteurs n'est pas suffisamment formé à la question des faux médicaments. En effet, une lutte efficace nécessite la participation des acteurs à tous niveaux : douaniers, magistrats, professionnels de santé, politiques. Dans de nombreux pays, les gouvernements ne font pas des faux médicaments une priorité de santé publique, ni priorité de sécurité. En effet, de nombreuses autres problématiques sont bien souvent au premier plan : terrorisme, prostitution, trafic de drogue par exemple. Or, sans l'implication des gouvernements et politiques, la lutte est impossible. En quatrième partie, seront étudiées les possibilités à l'échelon national et international pour lutter contre ce fléau.

***

Après avoir étudié les facteurs favorisant la falsification des médicaments, notamment les facteurs réglementaires et législatifs associés à la complexité des circuits d'approvisionnement de produits falsifiés, le manque d'information et d'accès aux médicaments officiels des populations, nous étudierons dans la troisième partie les impacts socio-économiques de ce fléau.

Troisième partie : Les conséquences socio-économiques contrastées de la falsification des médicaments

I. Les conséquences économiques pour l'Europe

« *Le commerce de contrefaçons représente un manque à gagner pour les entreprises et les finances publiques et alimente d'autres activités criminelles. Il constitue également un réel danger pour la santé et la sécurité des consommateurs* », a déclaré le Directeur de la Gouvernance publique de l'OCDE, M. Marcos Bonturi, lors du lancement du rapport avec le Directeur de l'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle de l'EUIPO, M. Paul Maier, et de l'ambassadeur de l'UE auprès de l'OCDE, M. Rupert Schlegelmilch (16).

Les conséquences des faux médicaments en matière de santé publique sont dramatiques, mais ne représentent qu'une partie du fléau. En effet, parce qu'ils se substituent à des médicaments destinés à la vente, les faux médicaments entrainent des conséquences économiques indéniables.

L'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle a été créé pour améliorer la compréhension du rôle de la propriété intellectuelle et des conséquences négatives des atteintes aux droits de propriété intellectuelle. Afin d'estimer les conséquences économiques des faux médicaments en Europe, cet Observatoire a mené une étude visant à étudier l'impact économique des produits pharmaceutiques contrefaits sur le marché de l'Union Européenne (68).

I.1 Méthodologie employée

Estimer les conséquences économiques d'un phénomène qui, par nature, se veut inobservable est une tâche complexe. L'Observatoire a mis au point une approche progressive pour évaluer les conséquences négatives de la contrefaçon pour les entreprises, les gouvernements, les consommateurs et la société dans son ensemble. L'étude vise à estimer les coûts directs et indirects pour l'industrie ainsi que pour les gouvernements et la société.

- **Estimation des coûts directs**

Ces coûts concernent majoritairement les ventes manquées à cause de la contrefaçon qui peuvent entraîner des pertes de recettes fiscales publiques ainsi qu'une perte d'emplois dans le secteur concerné. Cette estimation est calculée sur la base de la comparaison entre les prévisions de vente dans les secteurs pharmaceutiques dans les pays concernés et les ventes effectives observées. La différence sera alors en partie expliquée par des facteurs socio-économiques tels que la croissance du PIB (Produit Intérieur Brut) ou le revenu par habitant. Les facteurs liés aux contrefaçons sont également pris en compte : comportement des consommateurs, caractéristiques des marchés nationaux, environnement juridique et réglementaire (grâce à l'indicateur de gouvernance de la Banque Mondiale). Ces données sont notamment tirées d'études réalisées sous forme d'enquêtes par l'EUIPO. La différence entre les prévisions et les ventes pourra ensuite être analysée afin de dégager les effets du commerce des médicaments contrefaits.

- **Estimation des coûts indirects**

Les coûts indirects résultent de la répercussion du secteur sur d'autres secteurs économiques, liés à ce dernier. Si la vente des médicaments baisse, alors cela aura un impact sur les ventes du fournisseur de matières premières, mais aussi sur les ventes du fournisseur des conditionnements primaires et secondaires par exemple.

- **Incidence sur les finances publiques**

Réalisant des activités illégales, les contrefacteurs ne paient pas d'impôts sur les revenus perçus de la vente de faux médicaments, entrainant une baisse de recette pour les états.

I.2 Principaux éléments de l'étude

L'étude a mis en avant des chiffres majeurs concernant l'industrie pharmaceutique dans l'Union Européenne en 2013 :

- La production de produits pharmaceutiques génère un total de 284 milliards d'euros ;
- Les chiffres des exportations s'élèvent à 100 milliards d'euros, ceux de l'importation à 46 milliards d'euros soit une balance positive de 54 milliards d'euros ;
- La consommation de médicaments dans le marché intérieur est de 450 euros par habitant ;

- L'industrie pharmaceutique représente environ 1,1 millions d'emplois dans l'Union Européenne.

- **Conséquences en coûts directs**

Les conséquences sur les ventes sont exprimées dans le graphique ci-dessous. Dans l'Union Européenne, l'effet total estimé de la contrefaçon représente **4,4% des ventes** soit **10,2 milliards d'euros**. Il s'agit d'une estimation directe des pertes de ventes annuelles pour les fabricants et grossistes.

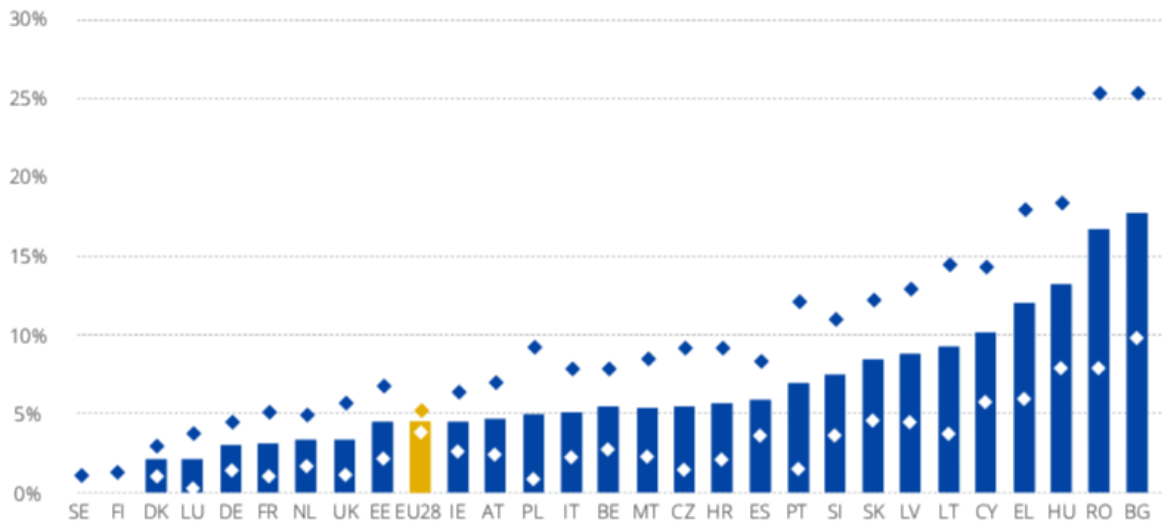


Figure 18 Estimations des ventes perdues dues à la contrefaçon dans le secteur pharmaceutique pour tous les États membres. Source : EUIPO (68)

Les pertes d'emplois directes dues à la contrefaçon sont estimées à **37 700** dans l'Union Européennes. Elles s'expliquent par la diminution des ventes qui implique in fine, une diminution du nombre de travailleurs nécessaires au maintien de l'activité.

- **Conséquences en coûts indirects**

Comme expliqué dans la méthodologie, aux pertes directes s'additionnent des pertes indirectes sur d'autres secteurs économiques en lien avec le milieu pharmaceutique. Ces pertes indirectes sont estimées à **7,1 milliards d'euros**. A ces pertes indirectes s'ajoutent également une perte d'emploi indirecte estimée à **53 200**. Ainsi la perte d'emplois totale (directe + indirecte) liée à la contrefaçon est estimée à **90 900.**

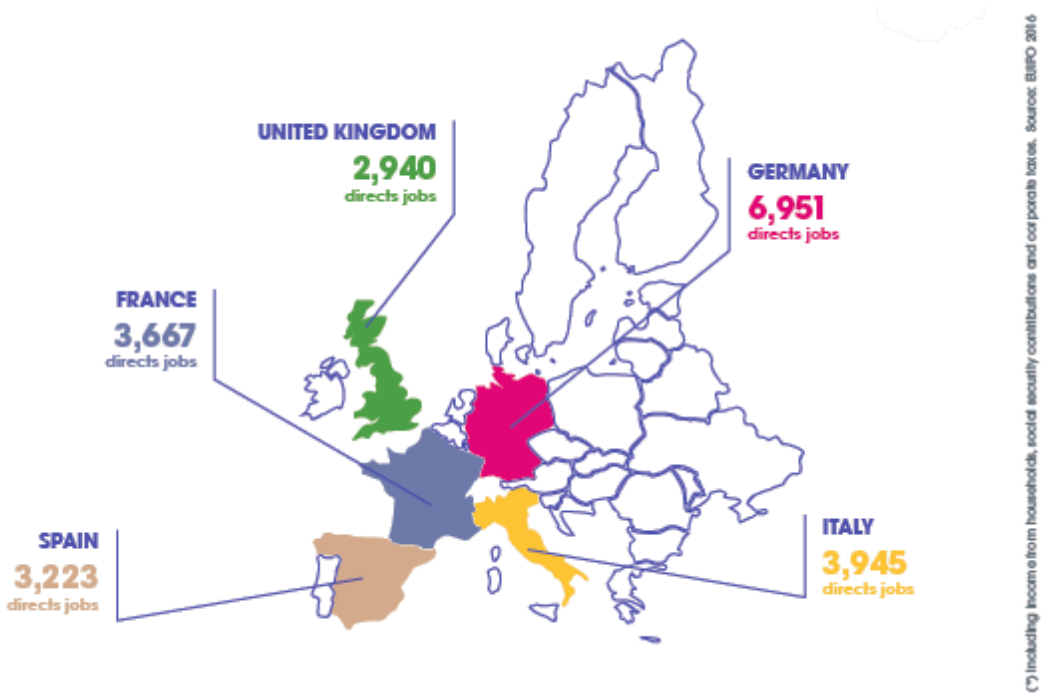


Figure 19 Infographie représentant la perte d'emplois directe dans les principaux pays d'Europe. Source : Sanofi.

- **Incidence sur les finances publiques**

En additionnant la perte sur l'impôt sur le revenu des ménages (qui ne travaillent plus suite à la perte d'emploi, perte estimée à 683 millions d'euros), la perte sur les cotisations de sécurité sociale (802 millions d'euros), et celle sur l'impôt sur les bénéfices des sociétés (206 millions d'euros), la somme totale de l'incidence sur les finances publiques est estimée à 1,7 milliards d'euros.

II. Les conséquences économiques des pays en développement difficiles à définir

Dans les pays en développement, dans lesquels les faux médicaments ont des conséquences de santé publique désastreuses, les impacts économiques ne sont pas totalement comparables à ceux observés en Europe ou dans les autres pays développés. Au-delà de la perte de vente pour les entreprises, d'emploi pour la population, ou de PIB pour les états, les conséquences économiques des faux médicaments sont indéniablement liées aux conséquences en matière de santé publique.

II.1 La santé comme actif économique

Facteur de croissance économique, le capital humain a été défini pour la première fois en 1961. Selon l'OCDE, le capital humain recouvre les connaissances, les qualifications, les compétences et les autres qualités d'un individu qui favorisent le bien être personnel, social et économique (69). Or, pour améliorer ses connaissances, ses qualifications, ses compétences et *in fine* participer à la croissance économique de son pays, un être humain doit tout d'abord être en bonne santé (70). Dans les pays en développement, où l'accès aux soins est loin d'être une évidence, la santé constitue donc un actif économique de première importance. En effet, une population en mauvaise santé ralentira le développement du pays : cette population travaillera probablement moins, diminuant la productivité de l'entreprise ou de la structure dans laquelle elle travaille. La maladie favorise également l'absentéisme, diminuant les journées de production et à terme la croissance. L'investissement pour la santé de la population est donc indispensable pour lutter contre la pauvreté et améliorer le développement économique.

Dans cette logique, les faux médicaments posent un problème macroéconomique majeur. Dans des pays où les épidémies sont nombreuses (paludisme, VIH, tuberculose, etc) et où les médicaments falsifiés sont endémiques, le non accès à des médicaments authentiques et efficaces augmente non seulement la mortalité de ces pathologies, la résistance à ces divers traitements, mais entrave également le développement économique (71).

En effet, suite à la prise d'un faux médicament, chaque patient devra, face à l'aggravation de sa pathologie ou l'apparition d'effets secondaires, consulter une nouvelle fois, acheter de nouveau des médicaments pour sa pathologie. Cependant, dans le contexte de pauvreté dans lequel existent souvent les faux médicaments, le financement d'une nouvelle consultation ou de nouveaux médicaments est parfois difficile, laissant parfois les familles dans des situations de maladie et de pauvreté.

II.2 L'exemple de l'impact économique des faux antipaludiques en Afrique

Pathologie très répandue en Afrique de l'Ouest, le paludisme fait également partie des pathologies dont les traitements sont sujets aux falsifications. Pour ces raisons, le paludisme est une pathologie permettant l'étude des conséquences économiques des faux médicaments (*cf.* II.2.1), malgré des limites, que nous expliciterons (*cf.* II.2.2).

II.2.1 Conséquences économiques

Une étude réalisée au Sénégal et parue en 2015 qui vise à estimer le coût économique du paludisme, montre l'effet négatif qu'exerce cette pathologie sur l'économie (72). En effet, lorsque l'incidence du paludisme augmente de 1%, le PIB par habitant diminue de 0,0015% par an, soit 0,000346 $. Le paludisme constitue donc un défi de développement économique important notamment par son impact sur le PIB et la productivité. La perte en vie humaine liée au paludisme, reste une limite de cette étude, puisqu'il est difficile de quantifier économiquement sa valeur. Le paludisme est extrêmement touché par les faux médicaments : jusqu'à 30% des antipaludiques sont des faux. Ainsi, la question se pose de savoir si, parmi les conséquences évoquées ci-dessus, certaines pourraient être évitées si les médicaments falsifiés étaient limités.

En se basant sur l'exemple d'un pays d'Afrique de 20 millions d'habitants et sur l'estimation de 800 000 faux traitements antipaludéens vendus et utilisés en un an, il est possible de calculer le nombre de jours utilisés pour payer ces faux médicaments. En effet, dans de nombreux pays, le coût d'un traitement standard contre le paludisme peut être égal à plusieurs jours de salaire. En supposant qu'une personne doit travailler 4 jours pour acheter le traitement, alors 3,2 millions de jours ouvrables seraient utilisés pour l'achat de ces 800 000 médicaments falsifiés.

En y ajoutant, les dépenses supplémentaires (nouvelles consultations, achat de nouveau traitement), ou les absences au travail imputables à la prise de ces faux médicaments, nous atteignons les 4 millions de jours (73).

En 2018, l'OMS a choisi le paludisme et l'Afrique de l'Ouest, pour établir son modèle d'étude dans son rapport sur les conséquences socio-économiques des faux médicaments. Ainsi, une équipe mandatée par l'OMS de la London School of Hygiene and Tropical Medicine a estimé les coûts sanitaires et économiques de l'utilisation de produits de qualité inférieure ou falsifiés pour le traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum* en Afrique Subsaharienne. Selon leurs estimations, les antipaludiques de qualité inférieure ou falsifiés sont responsables de 72 000 à 267 000 décès supplémentaires annuels entraînant un impact économique compris entre 12,1 et 44,7 millions de dollars par an (24).

II.2.2 Les limites de ces études

Les limites de ces études proviennent d'une part, du manque de données et d'autre part de la difficulté à quantifier réellement l'ampleur d'un phénomène, qui, par nature se dissimule. De plus, les données concernant les conséquences économiques imputées aux patients manquent cruellement. Les coûts pour les individus et les foyers figurent comme « *principaux domaines de recherche à envisager* » dans le rapport « Étude de l'impact socio-économique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée », de l'OMS (24).

Ensuite, la modélisation des conséquences de la prise d'un faux antipaludique nécessite de connaître et d'être capable d'anticiper les impacts de ces médicaments sur la santé. Or, parfois toxiques, parfois sous ou sur dosés, parfois simplement sans principe actif, il est très difficile de définir un profil type d'évolution de la pathologie à la suite de la prise de ces médicaments.

Dans l'étude de l'OMS, diverses limites sont à noter : tout d'abord, les évènements indésirables liés aux faux médicaments n'ont pas été pris en compte. Ensuite, si les estimations ont pris en compte les coûts supplémentaires pour les patients et prestataires, ils n'ont pas pris en compte les coûts de déplacement des patients et l'incidence économique de la perte de productivité.

III. Approche empirique des modélisations à l'échelle d'un patient

Les modélisations précédentes se sont voulues globales, souvent à l'échelle d'un pays. L'objectif ici, sera d'essayer de redéfinir une méthodologie pertinente, dans le but de développer une réflexion sur les conséquences à l'échelle des patients : pour un patient tout d'abord, puis à l'échelle de la population paludique adulte au Sénégal, qui sera notre population d'étude.

III.1 Proposition de méthodologie

Évaluer les conséquences socio-économiques de la prise d'un faux médicament pour un patient dans un pays donné, nécessite une très bonne connaissance de ce pays et de la pathologie étudiée. Ainsi, la première étape de la méthodologie constituera en un recueil d'informations sur la pathologie, les conditions de vie au Sénégal, et l'état des médicaments falsifiés dans cette région. La seconde étape sera celle de la réflexion d'un arbre de décision se rapprochant au mieux de la pathologie. L'estimation des coûts de chaque scénario permettra ensuite d'obtenir des résultats à l'aide d'un tableur Excel.

III.2 Recueil d'informations et de données

III.2.1 Conditions de vie au Sénégal

Le Sénégal appartient au groupe de pays à « faible revenu » de la Banque Mondiale (74). Le salaire mensuel moyen y est de 91 384 francs CFA soit 156,15 dollars (75). La population sénégalaise est majoritairement rurale (54,8%) (76). Depuis l'élection du président de la République en 2012, Macky Sall, un processus d'universalisation de la couverture maladie a été mis en place. En effet, avant cette date, 11% seulement de la population disposait d'un régime de protection lui garantissant la prise en charge des dépenses de santé, rendant inaccessibles les soins et produits de santé à une majorité des sénégalais. Fin 2016, le taux de couverture a atteint 47%, avec l'objectif d'atteindre 75% à fin 2017 (77). Selon la Banque mondiale à fin 2017, même si le taux de couverture s'accroit, il reste encore loin de l'objectif des 75% (78).

III.2.2 Le paludisme et son évolution

Comme précisé plus haut (cf. première partie, III, 2.), le paludisme est une pathologie infectieuse due à des parasites du genre Plasmodium. Le paludisme se transmet à l'homme par la piqûre d'un moustique, l'anophèle femelle infectée. En Afrique, le parasite le plus prévalent est *P. falciparum* : il est en effet responsable de 99,7% des cas de paludisme estimés en 2017 (79). Cette espèce est la plus pathogène et est responsable des cas mortels, à cause de son évolution vers une forme grave (27). Une période d'incubation de 9 à 14 jours, laisse place aux symptômes dits « simples » : fièvre, frissons, céphalées, douleurs musculaires, parfois associés à des troubles digestifs et une asthénie (80). Dans ce cas, l'OMS recommande les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT), composées de deux principes actifs avec des modes d'action différents (81),(82). Au Sénégal, les trois traitements disponibles sont : Coarsucam®, Coartem® et Duo-cotexcim® (83).

Cependant, en cas de retard ou absence de traitement, le paludisme dû à *P. falciparum* peut être compliqué par l'atteinte d'un organe vital : il s'agit du paludisme grave. Ce dernier peut s'aggraver avec des complications neurologiques qui peuvent entraîner la mort ou laisser des séquelles durables, notamment chez les enfants (80). Le paludisme grave doit être traité avec de l'artésunate injectable pendant au moins 24 heures, suivi d'une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine pendant 3 jours (81), (84). Il est important de noter que le paludisme est une pathologie évitable, dont on guérit lorsque la prise en charge est faite avec le bon traitement, et rapidement (81). Au Sénégal, le paludisme fait partie des problèmes de santé obligeant les personnes affectées à rester inactives entre 7 à 14 jours. Or, dans un pays où l'activité est majoritairement agricole, une perte de cette durée sur l'activité peut avoir des conséquences sur la production. De plus, les épisodes de paludisme apparaissent majoritairement au moment des récoltes (72).

III.2.3 Traitements antipaludiques falsifiés au Sénégal

Les dix dernières années ont été marquées par l'augmentation très importante du nombre de faux médicaments antipaludiques, devenant un problème de santé publique majeur en Afrique subsaharienne. Plus de 30% des antipaludiques circulants en Afrique sont contrefaits (85). Pour la réalisation de cette modélisation, nous considèrerons donc que dans 30% des cas, le patient se retrouvera face à un faux antipaludique.

III.3 Mise en œuvre d'un arbre décisionnel

Lors de la prise d'un médicament antipaludique, plusieurs situations sont possibles et sont résumées dans l'arbre décisionnel ci-dessous :

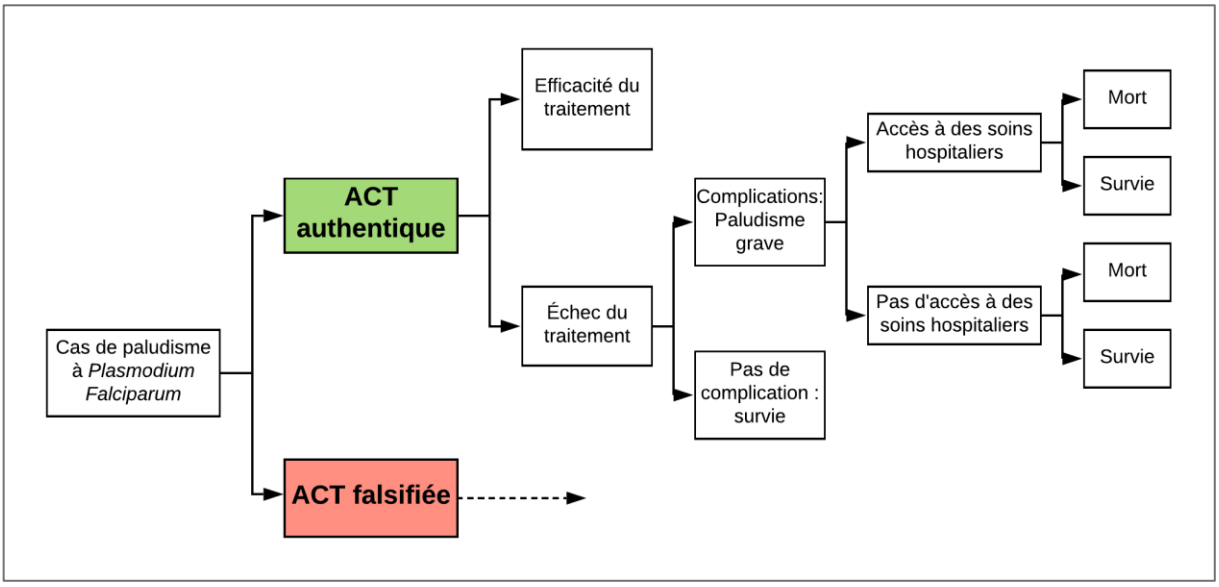


Figure 20 *Arbre décisionnel des conséquences liées à la prise d'antipaludiques authentiques ou falsifiés*

L'arbre décisionnel ci-dessus reprend les différentes évolutions en fonction du caractère authentique ou falsifié de l'ACT. Les flèches en pointillés indiquent la réplication de l'arbre avec des probabilités différentes. Dans le cas falsifié, les complications considérées ne sont pas uniquement liées au paludisme grave, mais également aux complications liées à la prise du faux médicament. Le coût de l'hospitalisation sera considéré à l'identique. Cet arbre s'inspire du modèle mis en place par Lubell et *al.*, réalisé en 2014, étudiant les conséquences économiques de la résistance aux ACT (86).

Les probabilités déterminées pour chaque scénario (ACT authentique et ACT falsifiée) pour chaque branche de cet arbre sont résumées dans le tableau 1. La plupart des données sont issues de l'étude réalisée en 2014, du World Malaria report de 2018 de l'OMS, et d'extrapolations / hypothèses en cas d'absence de données. Les sources sont précisées dans la colonne de droite.

Scénarios	Valeur	Source
Accès au traitement antipaludique authentique	70%	Fondation Chirac (29)
Accès au traitement antipaludique falsifié	30%	Fondation Chirac (29)
Efficacité du traitement authentique	98,2%	World Malaria Report OMS 2018 (87)
Efficacité du traitement falsifié	5%	Hypothèse
En cas d'échec du traitement avec ACT authentique, complication en paludisme grave	2%	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)
En cas d'échec du traitement avec ACT falsifiée, complications diverses nécessitant une hospitalisation dont paludisme grave	50%	Hypothèse
Accès à des soins hospitaliers en cas de complications et paludisme grave	65%	Moyenne effectuée à partir de l'étude Lubell et *al*. 2014 (86)
Mortalité en cas d'accès aux soins hospitaliers en cas de paludisme grave	8,5 %	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)
Mortalité en cas de non accès aux soins hospitaliers en cas de paludisme grave	65%	Moyenne effectuée à partir de l'étude Lubell et *al*. 2014 (86)

Tableau 1 *Probabilités associées aux situations possibles lors d'un traitement antipaludique, falsifié ou non*

Dans l'objectif de prendre en compte les évènements indésirables liés aux faux médicaments, une proportion de 50% a été considérée pour la ligne « Complications diverses nécessitant une hospitalisation dont paludisme grave » pour refléter la gravité et la forte occurrence des complications en cas de prise de faux médicaments.

III.4 Détermination des coûts associés

Afin d'estimer les conséquences économiques d'un scénario, il est nécessaire d'estimer les coûts qui lui sont associés.

Scénarios	Valeur	Source
Thérapie par traitement antipaludique authentique	1,6$	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)
Thérapie par traitement antipaludique falsifié	0,3$	Estimations à partir de l'article d'Ouattara 2009 (66)
Prix de la consultation médicale	0,85$	Observations issues d'un stage réalisé au Sénégal en 2016
Test (à effectuer de nouveau si non efficacité du traitement)	0,8$	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)
Soins hospitaliers en cas de complications	65$	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)

Tableau 2 *Coûts des différentes modalités médicales*

Dans l'objectif de prendre en compte l'incidence économique de la perte de productivité pour le patient, le nombre de jours de travail perdus lié au paludisme et rapporté au salaire moyen a été considéré :

Données	Valeur	Source
Salaire moyen mensuel	156$	(75)
Nombre de jours de travail perdus en cas de paludisme traité	10,5 jours	Moyenne réalisée à partir des données de l'article Economic cost of Malaria (72)
Nombre de jours de travail perdus en cas d'échec du traitement	14 jours	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)
Nombre de jours de travail perdus en cas de complication sévère	21 jours	Étude Lubell et *al*. 2014 (86)

Tableau 3 *Données économiques du Sénégal et nombre de jours perdus associés au paludisme*

III.5 Étude et modélisation

III.5.1 Coûts et probabilités des scénarii

Afin de déterminer les coûts de chaque possibilité, représentées par chaque branche de l'arbre, il est nécessaire de prendre en compte les différents coûts estimés plus haut. Ainsi, par exemple, en cas de prise d'une ACT falsifiée résultant en un échec de traitement et une complication avec hospitalisation, il faudra prendre en compte, le coût d'une consultation supplémentaire, d'un test supplémentaire, d'une hospitalisation et des 21 jours de travail perdus. Soit :

CM x 2 + TEST x 2 + TFALS + HOSP + JTP = Coût du scénario

Avec, CM = Consultation médicale
TEST = Test pour la détection du paludisme
TFALS = Traitement falsifié
HOSP = Hospitalisation
JTP = Jour de travail perdus, avec prise en compte du salaire moyen journalier

A l'aide des données précédentes, nous obtenons :

$$\mathbf{0{,}85\$ \times 2 + 0{,}8\$ \times 2 + 0{,}3\$ + 65\$ + \frac{156\$}{30} \times 21 = 177{,}8\$}$$

Ainsi le coût total du scénario est de 177,8$. Selon la même méthodologie, les coûts de chaque scénario sont réunis dans les tableaux ci-dessous :

Cas ACT Authentique

Scénarios	Coût brut	Jours perdus
Traitement efficace	39,65$	10,5
Échec du traitement, pas de complication	58,5$	14
Échec du traitement, complication avec hospitalisation	179,1$	21
Échec du traitement, complication sans hospitalisation	114,1$	21

Tableau 4 *Coût des scénarios authentiques déterminés sur l'arbre décisionnel à partir des coûts unitaires définis*

Cas ACT Falsifié

Scénarios	Coût brut	Jours perdus
Traitement efficace	38,35$	10,5
Échec du traitement, pas de complication	57,2$	14
Échec du traitement, complication avec hospitalisation	177,8$	21
Échec du traitement, complication sans hospitalisation	112,8$	21

Tableau 5 *Coût des scénarios falsifiés déterminés sur l'arbre décisionnel à partir des coûts unitaires définis*

En données brutes, les scénarios contenant les traitements falsifiés sont en moyenne 1 à 2$ moins chers que ceux contenant les traitements authentiques. Il convient donc de pondérer ces coûts bruts par les probabilités inhérentes à chacun des scénarios et d'avoir des coûts exploitables et comparables.

Afin de définir la probabilité de chaque branche, il convient de tenir compte des probabilités de chaque situation. Ainsi pour le scénario détaillé plus haut, celui d'un cas de prise d'ACT falsifiée résultant en un échec de traitement et une complication avec hospitalisation, il faut prendre en compte chacune de ces probabilités à savoir :

$$\mathbf{p(Scénario) = p(EACTF) \times p(CET) \times p(SH)}$$

Avec :
EACTF : Échec du traitement en cas d'ACT falsifiée
CET : Complication en cas d'échec du traitement falsifié
SH : Accès aux soins hospitaliers en cas de complication
A l'aide des données précédentes nous obtenons :

$$\mathbf{p(Scénario) = 0{,}95 \times 0{,}50 \times 0{,}65 = 30{,}88\%}$$

Aussi, en cas de prise d'un médicament falsifié, la probabilité de se retrouver hospitalisé suite à une complication due à la prise d'un faux médicament en cas de paludisme est de 30,88%. Selon la même méthodologie, les probabilités de chaque scénario ont été calculées et sont présentées dans les tableaux 6 et 7. Les coûts de chaque scénario et les jours perdus ont donc été pondérés grâce à ces probabilités.

Cas ACT Authentique

Scénarios	Probabilité	Coût Pondéré	Jours perdus pondérés	Moyenne
Traitement efficace	98,20%	56,81$	10,31	58,26$ 10,56 jours
Échec du traitement, pas de complication	1,76%	1,40$	0,246	
Échec du traitement, complication avec hospitalisation	0,02%	0,04$	0,004	
Échec du traitement, complication sans hospitalisation	0,01%	0,01$	0,002	

Tableau 6 *Probabilités et Coûts pondérés liés au cas ACT Authentique*

Cas ACT Falsifié

Scénarios	Probabilité	Coût Pondéré	Jours perdus pondérés	Moyenne
Traitement efficace	5,00%	2,83$	0,525	113,53$ 17,15 jours
Échec du traitement, pas de complication	47,50%	37,05$	6,650	
Échec du traitement, complication avec hospitalisation	30,88%	54,90$	6,484	
Échec du traitement, complication sans hospitalisation	16,63%	18,75$	3,492	

Tableau 7 *Probabilités et coûts pondérés liés au cas ACT Falsifié*

III.5.2 Mise en perspective à l'échelle d'un patient

Les calculs précédents nous ont permis de mettre en lumière la différence de coût existante entre le cas ACT Authentique (58,26$) et le cas ACT Falsifiée (113,53$) pour un patient infecté par le paludisme. En effet, le constat effectué est que le coût moyen du traitement ACT Falsifié est 95% plus élevé que le cas ACT Authentique. Ainsi, même si le traitement peut paraître, de prime abord moins cher, il est primordial pour les patients de comprendre que dans la réalité, la prise d'un médicament falsifié antipaludique leur coûtera, en moyenne, deux fois plus cher.

En considérant le PIB annuel par habitant au Sénégal, qui est de 1 329 $ (74), chaque habitant produit en moyenne par jour l'équivalent de 3,64 $. Ainsi, à l'aide de l'estimation faite précédemment des jours perdus induits par le paludisme par l'un et l'autre cas du traitement ACT, nous pouvons quantifier la perte que représente un patient sur la production interne du pays : 38,46 $ pour le cas du traitement authentique contre 62,45 $ pour le cas falsifié par patient.

Cette différence s'explique naturellement par le fait qu'en moyenne, un patient risque d'être immobilisé par la maladie durant 17 jours s'il prend des médicaments falsifiés, contre 10 jours dans le cas contraire (*cf.* résultats des tableaux 6 et 7). Ainsi, un patient prenant un médicament falsifié fera perdre, en termes de production interne, 1,7 fois plus au pays qu'un patient prenant un médicament authentique.

III.5.3 Mise en perspective à l'échelle de la population paludique

Les chiffres obtenus précédemment permettent de rendre compte des différents scénarios à l'échelle d'un patient. En considérant la population paludique totale de 395 706 en 2017 (88) dont les adultes sont estimés à 58,15% (89) soit 230 103 personnes, et la probabilité de 30% que cette population ait pris un médicament falsifié, il est alors possible d'estimer l'impact à l'échelle du pays.

En effet, le traitement falsifié revenant à 113,53 $, il entraine alors une perte de pouvoir d'achat de 55,25 $ par rapport au traitement authentique à 58,26 $ pour 30% de la population malade. A l'échelle de la population paludique totale, cela représente une baisse totale de 3 815 337 $ du pouvoir d'achat de la population malade cette année-là.

Il est également possible de calculer la perte en PIB du pays, en utilisant le nombre de jours perdus à l'échelle de cette population. En partant du différentiel de PIB calculé précédemment de 23,99 $ (différence entre 62,45 $ et 38,46 $) on obtient, pour les 30% de la population concernée, une perte en PIB s'élevant à 1 656 384 $ soit 0,008% du PIB total du Sénégal en 2017.

III.6 Limites et potentielles conséquences sociétales et familiales à considérer

III.6.1 Conséquences sociétales à considérer

Au-delà de ces conséquences économiques, des conséquences sociétales peuvent intervenir à cause de la prise d'un médicament falsifié. Au Sénégal, la majorité de la population vit de revenus agricoles, et 6,9% des enfants sont amenés à travailler (76) (dont 18,2% n'ayant jamais fréquenté l'école). De plus, les ménages sont majoritairement élargis et dirigés par des hommes. Dans le contexte où un homme est touché par le paludisme, il est aisé d'imaginer

que ce chef de famille, et probablement seule ressource financière du foyer, se voit, face aux 17 jours d'arrêt de travail causés par les faux médicaments, dans l'obligation de demander à l'un des enfants de le remplacer au travail, entrainant pour l'enfant une déscolarisation temporaire.

Cette situation est certes une extrapolation, mais il est intéressant de concevoir les faux médicaments pas seulement dans leur aspect de santé publique ou économique mais également dans la dimension sociale que peuvent prendre les conséquences liées à la prise de médicaments falsifiés.

Dans un autre cas, celui où un enfant serait atteint du paludisme et confronté à un faux médicament, les conséquences prennent deux dimensions : pour la famille d'une part, qui devra possiblement stopper l'activité professionnelle pour s'occuper de l'enfant malade, et pour l'enfant d'autre part, pour qui les conséquences pourraient être vues au niveau scolaire (absentéisme par exemple). Le schéma ci-dessous résume la situation d'un enfant atteint de paludisme (90). Dans le cas où le médicament est un faux, on peut aisément imaginer que ces conséquences seraient bien plus importantes, et surtout comme on l'a vu, de plus longue durée.

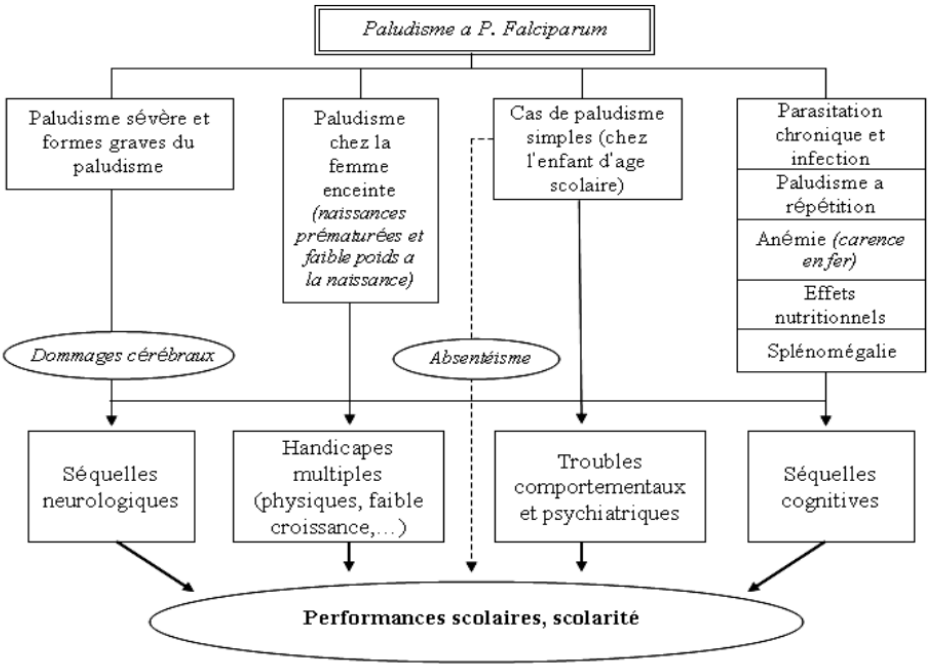


Figure 21 *Conséquences du paludisme sur les performances scolaires d'un enfant. Source : Article Thuilliez J.200 (90)*

III.6.2 Limites rencontrées

La principale limite, comme celles évoquées pour les études précédentes, est celle des données. Un grand nombre des données utilisées sont des hypothèses, ou tirées d'article dans lesquelles beaucoup d'hypothèses étaient également formulées. Il est également difficile de définir précisément, toutes les situations pouvant entrainer un impact économique. L'enjeu de la résistance aux antimicrobiens liée aux faux antipaludiques est également important au niveau socio-économique mais il est difficile de quantifier la part des résistances liées aux antimicrobiens par rapport à celle due à un autre facteur, notamment dans une modélisation simple comme celle réalisée ici.

De plus, il est également très difficile de quantifier et mesurer l'impact économique des conséquences sociétales évoquées ci-dessus. Quelle est la proportion d'enfants qui pourrait être amenés à être déscolarisés ? Combien de temps cette déscolarisation pourrait-elle durer ? Quel pourrait être son impact dans le futur sur l'économie du pays ? Les conséquences économiques sont donc, sans doute, plus importantes que celles que nous suggérons.

De plus, ce modèle ne tient pas compte des différences d'âge, de sexe ou de statut (femme enceinte ou non) pouvant être des paramètres faisant varier le modèle. En effet, la population d'étude est restreinte aux adultes tandis que les enfants, population à risque de paludisme, ne sont pas pris en compte du fait de la complexité d'estimation des conséquences socio-économiques.

***

Ce modèle a montré la difficulté de rassembler des données cohérentes et robustes dans ce domaine. De plus, comme la problématique des médicaments est multifactorielle, il est extrêmement difficile de prendre en compte toutes les causes et conséquences directes et indirectes liées aux faux médicaments. Néanmoins, cette troisième partie a permis de mettre en évidence les conséquences économiques indéniables liées aux faux médicaments, et a également permis d'élaborer une piste de réflexion concernant la prise de médicaments falsifiés à l'échelle des patients.

Quatrième partie : Une pandémie mondiale qui nécessite l'engagement de tous les acteurs

Face aux conséquences dramatiques des faux médicaments et face à l'ampleur mondiale de ce fléau, la lutte doit être coordonnée, et nécessite un engagement de chacun des acteurs, à toutes les échelles. La lutte contre les faux médicaments se déploie sur deux aspects : un aspect **préventif** (sensibilisation des acteurs concernés, renforcement des systèmes de santé ou législatif), et un aspect davantage **actif** (actions d'investigations et de lutte sur le terrain).

Cette partie dresse un état des lieux des possibilités et actions menées à l'échelle nationale et internationale, mais est surtout un plaidoyer et un appel à l'action et à l'engagement d'un maximum d'acteurs concernés par cette pandémie mondiale que sont les faux médicaments.

I. L'engagement au niveau national

La lutte contre les faux médicaments est indéniablement liée aux politiques en vigueur dans les pays concernés. Qu'il s'agisse du renforcement des systèmes de santé afin de garantir une distribution et une gestion sécurisée des produits de santé ou qu'il s'agisse du renforcement légal des sanctions concernant ce trafic, les gouvernements y jouent un rôle clef.

I.1 Le renforcement des systèmes de santé

Selon l'OMS, un système de santé robuste et performant se mesure par la qualité des services offerts à la population. Les indicateurs sont variés : mécanisme de financement solide, personnel qualifié, informations fiables, infrastructures entretenues et moyens logistiques pour acheminer des médicaments et technologies de qualité (91).

Un système de santé robuste est indispensable pour enrayer la pandémie mondiale des faux médicaments. A l'échelle locale, les acteurs impliqués dans le fonctionnement du système de santé sont les ministères de la santé et leurs différentes composantes, notamment les agences nationales de santé.

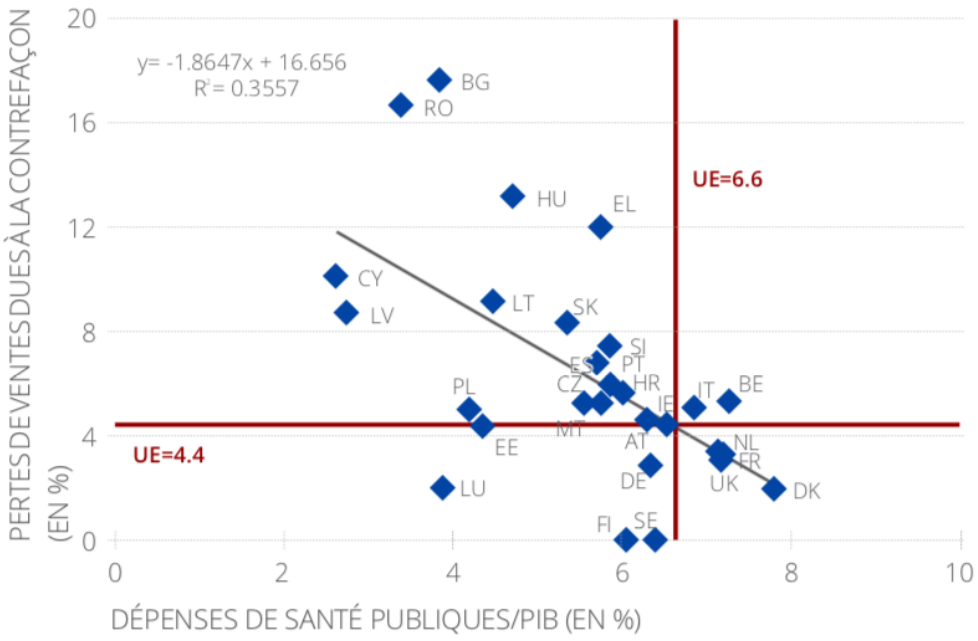


Figure 22 Pertes des ventes dues à la contrefaçon en fonction des dépenses de santé publique en pourcentage du PIB. Source : EIUPO (68)

Ce graphique, issu du rapport sur le coût économique de la contrefaçon des médicaments pour l'Union Européenne (68), symbolise les pertes des ventes liées à la contrefaçon en fonction des dépenses de santé publique estimée en pourcentage du PIB. Il est indiqué que plus les dépenses de santé publique d'un État sont élevées, plus les pertes de ventes liées à la contrefaçon sont faibles.

Ainsi, les investissements réalisés pour renforcer le système de santé permettront de limiter les portes d'entrées des médicaments falsifiés, et permettront également de limiter les conséquences de santé publique et économique.

I.2 Le renforcement du système légal

Le trafic de faux médicaments est une infraction pénale. Nous l'avons vu précédemment (*cf.* deuxième partie, I.2.3), même si les peines ne sont pas harmonisées dans la sphère internationale, des possibilités existent pour renforcer le système légal telle que la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe. Dans la majorité des pays, les poursuites pour médicaments falsifiés sont fondées sur les lois relatives à la propriété intellectuelle. Cette convention, en mettant l'accent sur la santé publique, permet à toute victime exposée à un médicament falsifié, d'engager une action pénale.

Instrument européen, cette convention a une vocation internationale. Chaque pays a donc la possibilité et la responsabilité de mettre en place des mesures lui permettant de renforcer son système légal. Cette convention permet de combler le vide juridique de la falsification des médicaments et de faciliter la coopération internationale. Comme l'a dit Anne Brasseur, Ancienne Présidente de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (92) : « *Ces simples dispositions sauveront des vies. En veillant à ce qu'elle entre en vigueur dans votre pays et en encourageant sa pleine application, vous pouvez faire beaucoup pour sauver ces vies* ».

La ratification de la Convention MEDICRIME permet l'accès, à chaque État signataire, d'un encadrement juridique cités ci-dessous (93) :
« La Convention MEDICRIME propose aux États parties :

- l'accès à une expertise juridique pour transposer les dispositions de la convention dans la législation nationale ;
- une formation à l'intention des professionnels du droit pour les aider à comprendre la nature de la falsification des produits médicaux et les infractions similaires ;
- un cadre de coopération nationale et internationale à travers les différents secteurs de l'administration publique (police, douane, autorités judiciaires et de santé) ;
- la participation au Comité des Parties – l'organe de suivi de la convention – qui inclut des représentants de chaque État partie et qui est chargé d'en surveiller la mise en œuvre et de guider la collaboration internationale intersectorielle. »

I.3 Le rôle des professionnels de santé et des patients

Parce qu'ils sont en contact direct avec les produits de santé et les patients, les professionnels de santé sont un maillon indispensable dans l'écosystème de la lutte contre les faux médicaments. A leur rôle de conseil, s'associe donc un rôle de vigilance et d'information auprès des patients.

De leurs côtés, les patients ignorent souvent, nous l'avons vu, l'existence et les dangers des faux médicaments. En s'informant de façon efficace, auprès des professionnels de santé par exemple, les patients pourront donc développer les bons réflexes et comprendre le danger, afin d'éviter de s'exposer à ces faux médicaments.

II. L'engagement de l'industrie pharmaceutique

Parce qu'ils sont les fabricants et les distributeurs des produits de santé, les laboratoires pharmaceutiques ont la responsabilité de délivrer des médicaments de qualité et de garantir à tous un accès aux soins. Or, quand les falsifications s'immiscent dans les chaînes de distribution et dans les systèmes de santé, les laboratoires se doivent d'agir pour protéger les patients mais aussi également leur entreprise.

En France, le LEEM (Les Entreprises du Médicament) (94), (95), est l'organisation professionnelle des entreprises du médicaments opérant en France. A ce titre, le LEEM est engagé dans la lutte contre les faux médicaments. Depuis décembre 2003, a été créé un Comité anti-contrefaçon, groupe de travail transverse qui se réunit régulièrement pour suivre l'évolution des réflexions dans la lutte contre la contrefaçon. L'ANSM, les gendarmes ou les douanes font parties de ce Comité. En 2010, le LEEM et la Douane ont signé une déclaration de principe avec les laboratoires pharmaceutiques concernant la répression et la prévention relative à la falsification de médicaments. En 2014, le LEEM et l'OCLAESP (l'Office Central de la Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique) ont signé une déclaration de principe pour encadrer leur coopération et renforcer la lutte contre la falsification des produits pharmaceutiques. De plus, une Charte de la lutte contre la contrefaçon sur internet a également été mise en œuvre par le LEEM et plusieurs laboratoires, avec le soutien de représentants de plateformes du e-commerce.

Au niveau local, chaque laboratoire développe des stratégies pour protéger ses produits des contrefacteurs. Parce qu'il n'est pas épargné par ce fléau, Sanofi a mis en place une structure de coordination centrale dédiée, regroupant des experts de chaque département concerné : pharmacovigilance, affaires réglementaires, affaires industrielles, affaires médicales, juridiques, sûreté, communication, qualité, et des représentants des entités du groupe. Son rôle est d'identifier et de documenter les cas de contrefaçon puis de coopérer avec les autorités pour démanteler les réseaux.

Le travail s'effectue également au niveau législatif, avec la promotion de la Convention MEDICRIME à l'international, et au niveau préventif, en protégeant les boîtes de médicaments. Ensuite, la sensibilisation et la formation du public et des professionnels de santé sont une part importante de la stratégie.

De plus, Sanofi a créé en 2008 le Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC) à Tours, pour recevoir tous les produits suspects nécessitant une analyse. Unique en son genre, ce laboratoire est central dans la stratégie anti-contrefaçon de Sanofi. Il a répertorié, depuis sa création, plus de 39 000 produits suspects. De l'examen du conditionnement primaire et secondaire, aux analyses chimiques des échantillons reçus, le laboratoire dispose d'une expertise totale pour analyser les produits provenant de toutes les parties du monde (96).

III. Contribution d'organisations internationales

Les organisations internationales mettent en place, selon leur domaine compétence, des actions internationales afin de lutter contre les faux médicaments. La liste ci-dessous met en avant des exemples majeurs de ces actions.

III.1 Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

La création de l'Organisation Mondiale de la Santé a permis l'émergence de la prise de conscience sur les dangers liés aux faux médicaments. A l'origine de recommandations, de définitions, de publications, d'actions de lutte internationales, l'OMS est un acteur majeur.

En 2006, suite à la déclaration de Rome, est créé sous l'égide de l'OMS un groupe de travail, IMPACT « International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce » signifiant Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux. Composé d'une multitude d'acteurs impliqués dans la lutte, son objectif est la création de collaboration et de coopération entre les différents pays pour lutter contre la falsification des faux médicaments. Sujet à de nombreuses controverses, notamment liées à l'utilisation du terme « contrefaçon » renvoyant à la notion de propriété intellectuelle mais également à la composition de ce groupe, dont les collaborateurs sont majoritairement issus de l'industrie pharmaceutique ou de pays développés, ce groupe IMPACT disparaît en 2010 (97), (98).

En 2013, l'OMS lance un système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. Ouvert à tous les États membres, ses objectifs sont l'apport d'une assistance technique dans les situations d'urgence, l'émission d'alertes sur les produits médicaux, et le recueil d'un maximum de données afin de mettre en évidence l'ampleur d'un fléau très difficile à quantifier.

III.2 Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC)

L'ONUDC (99) est un chef de file mondial dans la lutte contre les drogues illicites et la criminalité internationale. Créé en 1997 à la suite d'une fusion entre le Programme des Nations Unies pour le contrôle des drogues et le Centre pour la prévention internationale du crime,

l'ONUDC opère dans toutes les régions du monde. Il assiste les États membres pour ratifier et appliquer les traités internationaux, et pour l'élaboration de législations nationales. Cet organisme développe également des projets de coopération sur le terrain et effectue des travaux de recherche et d'analyse afin de développer la connaissance et la compréhension des enjeux liés aux drogues illicites, la criminalité et le terrorisme dont fait partie le trafic des faux médicaments.

III.3 Organisation Mondiale des Douanes (OMD)

Créée en 1952 (100), l'OMD est un organisme intergouvernemental indépendant, dont la mission est d'améliorer l'efficacité des administrations douanières. L'OMD représente 183 administrations des douanes au niveau mondial, soit 98% du commerce mondial. Elle est le porte-parole de la communauté douanière internationale et est la seule organisation compétente à l'international sur le domaine douanier.

Son rôle est d'harmoniser et de simplifier les procédures douanières, de renforcer la sécurité et la lutte contre la fraude, de participer au renforcement et à la modernisation du système de sécurité douanière mondial, et de nouer des partenariats et des actions de coopérations avec des organismes privés ou des organisations internationales. A ce titre, l'OMD participe à des actions de lutte contre les faux médicaments, notamment en partenariat avec Interpol (*cf.* opération Pangea ci-dessous).

III.4 Interpol

Interpol est une organisation intergouvernementale dont le nom complet est « Organisation internationale de police criminelle ». Avec 194 pays membres, son rôle est de favoriser la collaboration entre les autorités de police. Dans ce but, elle facilite l'échange et l'accès à des informations sur les infractions et criminels et apportent un appui technique et opérationnel (101). La criminalité pharmaceutique faisant partie du spectre d'action d'Interpol, cette organisation a mis en place, depuis plusieurs années, des opérations ciblant la vente de médicaments et produits médicaux illicites et contrefaits (102).

L'opération Pangea

L'opération Pangea est une opération internationale destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments et dispositifs médicaux sur Internet. Initiée en 2008, et coordonnée par Interpol et l'Organisation Mondiale de Douanes, elle se déroule chaque année, pendant une semaine. Déployée à l'époque seulement dans 8 pays, la dernière opération d'octobre 2018 a été mise en place dans plus de 110 pays simultanément. Pangea est le résultat de la coopération entre Interpol et le soutien de l'OMD, du Forum permanent sur la criminalité pharmaceutique internationale, du Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers, d'Europol, du Pharmaceutical Security Institute (PSI), ainsi que de Twitter, de Facebook et des sociétés de cartes de paiement.

Pangea XI (103), qui s'est déroulé du 9 au 16 octobre 2018, a permis la saisie de près de 500 tonnes de produits pharmaceutiques illicites à travers le monde (anti-inflammatoires, antalgiques, hypnotiques, médicaments contre le VIH ou la maladie de Parkinson…), ainsi que plus de 110 000 dispositifs médicaux (seringues, lentilles de contact, prothèses auditives…), d'une valeur de plus de 14 millions de dollars. Cette opération a permis la fermeture de 3 671 liens Internet vers des sites Web, réseaux sociaux ou marchés en lignes, ainsi qu'à l'arrestation de 859 personnes dans le monde.

Figure 23 *Photos de faux médicaments saisis durant l'opération Pangea. Source : Interpol 2018 (103)*

III.5 Le Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Le Pharmaceutical Security Institute (104) est une organisation à but non lucratif qui a pour but de protéger la santé publique, de partager l'information concernant les faux médicaments, et de promouvoir la mise en place d'actions légales par les autorités compétentes. En 2002, les directeurs de la sécurité de 14 laboratoires pharmaceutiques ont fondé PSI. Ont ensuite été développés des systèmes pour évaluer et déterminer l'étendue du fléau mais également une coopération aux enquêtes et opérations internationales. A l'heure actuelle, 26 laboratoires pharmaceutiques sont membres de PSI.

Conclusion

Le danger que représentent les faux médicaments ainsi que leur étendue au niveau mondial, sont indéniables, et ce malgré une estimation difficile des conséquences réelles au regard de la mortalité et des impacts économiques. En effet, cette thèse a eu pour but de dresser un état des lieux des risques sanitaires, leurs causes et les conséquences économiques inhérents à la falsification des médicaments. L'objectif de mesurer l'impact économique des faux médicaments sur les populations et les États a tout d'abord permis un premier constat : cette modélisation est difficile. Sur sa construction d'une part, car les conséquences des faux médicaments sont bien souvent indirectes, mais aussi sur sa mise en place car le manque de données dans cette problématique est flagrant. Aussi, l'obtention de données (qu'elles soient économiques ou de santé publique) constitue un véritable enjeu puisqu'elles permettraient de convaincre les gouvernements de passer à l'action. En effet, lutter contre un fléau dont on ne peut quantifier les conséquences peut parfois sembler inutile.

Ainsi, cette thèse est également un appel à l'action des patients, des professionnels de santé et, bien sûr, des gouvernements et organisations internationales. En effet, il est plus que jamais urgent d'agir au nom de la santé publique et c'est en menant le combat avec l'ensemble des acteurs que la lutte contre les médicaments falsifiés pourra être effective. Nous conclurons sur ces paroles de Jacques Chirac, qui, conscient de cette réalité, lançait le 12 octobre 2009, l'Appel de Cotonou, plaidoyer politique destiné à sensibiliser et convaincre les décideurs politiques à mettre en place les mesures nécessaires contre les faux médicaments (105) :

« L'économie criminelle des faux médicaments me révolte. Parce qu'elle s'attaque aux pays les plus pauvres, et, en leur sein, à des familles sans protection sociale et sans moyens ; Parce qu'elle concerne les médicaments les plus indispensables à la santé individuelle et collective : ceux qui soignent le paludisme, la tuberculose, le SIDA ; Parce qu'elle s'insinue partout, sur les marchés des rues, comme sur Internet, et qu'elle grossit au point que ses revenus dépassent ceux du trafic de la drogue ; Parce que les faux médicaments ne se contentent pas de tromper l'espérance des patients et qu'ils sont souvent des poisons qui tuent ou handicapent. Qu'on ne me dise pas qu'il ne s'agit pas d'un crime. »

Jacques Chirac, Appel de Cotonou le 12 octobre 2009

Bibliographie

1. Organisation Mondiale de la Santé. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits, Département des médicaments essentiels et politiques de santé [Internet]. OMS; 2000. Disponible sur: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip41f/whozip41f.pdf

2. Institut International de Recherche Anti-contrefaçon des médicaments. Historique de la lutte contre la contrefaçon [Internet]. IRACM. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: http://www.iracm.com/historique/

3. Union des Fabricants. Histoire [Internet]. [cité 23 mars 2019]. Disponible sur: https://www.unifab.com/histoire-2/

4. Institut national de propriété intellectuelle. Qu'est-ce qu'une contrefaçon ? [Internet]. INPI.fr. 2015 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.inpi.fr/fr/valoriser-vos-actifs/faire-face-la-contrefacon/quest-ce-quune-contrefacon

5. Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. J Pharm Biomed Anal. 2014;87:167-75.

6. Organisation Mondiale de la Santé. WHO Board Agrees To Drop The Word « Counterfeit » After 30 Years [Internet]. Intellectual Property Watch. 2017 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.ip-watch.org/2017/01/30/board-agrees-drop-word-counterfeit-30-years/

7. Journal Officiel de l'Union européenne. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

8. Organisation Mondiale de la Santé. Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified

9. Organisation Mondiale de la Santé. Système Mondial de Surveillance et de Suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) [Internet]. Organisation Mondiale de la Santé; 2018. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/

10. Pharmaceutical Security Institute. Counterfeit Situation: incident trends [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm

11. Organisation Mondiale des Douanes. Rapport sur les trafics illicites [Internet]. Organisation Mondiale des Douanes; 2016. Disponible sur: http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/enforcement-and-compliance/activities-and-programmes/illicit-trade-report/itr_2016_en.pdf?la=fr

12. SANOFI. Médicaments falsifiés: une activité criminelle qui met en danger la vie des patients -

Sanofi [Internet]. [cité 15 juill 2019]. Disponible sur: https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/medicaments-falsifies-une-activite-criminelle-qui-met-en-danger-la-vie-des-patients

13. PWC. Fighting counterfeit pharmaceuticals & New defenses for an underestimated and growing menace [Internet]. 2017 [cité 30 mars 2019]. Disponible sur: https://www.strategyand.pwc.com/media/file/Fighting-counterfeit-pharmaceuticals.pdf

14. Frontier economic. The economic cost of counterfeiting and piracy, report prepared for BASCAP and INTA [Internet]. 2017 [cité 30 mars 2019]. Disponible sur: https://cms.iccwbo.org/content/uploads/sites/3/2017/02/ICC-BASCAP-Frontier-report-2016-Executive-Summary.pdf

15. World Economic Forum. Global Risks 2011, Sixth edition, an initiative of the Risk Response Network. 2011.

16. OCDE. Le commerce de produits de contrefaçon représente désormais 3.3 % des échanges mondiaux et ne cesse de prendre de l'ampleur [Internet]. [cité 30 mars 2019]. Disponible sur: http://www.oecd.org/fr/presse/le-commerce-de-produits-de-contrefacon-represente-desormais-33--des-echanges-mondiaux-et-ne-cesse-de-prendre-de-l-ampleur.htm

17. OCDE. Trade in Counterfeit and Pirated Goods [Internet]. OECD iLibrary. [cité 30 mars 2019]. Disponible sur: https://read.oecd-ilibrary.org/governance/trade-in-counterfeit-and-pirated-goods_9789264252653-en

18. Chambre de Commerce Internationale. Counterfeiting & Piracy (BASCAP) [Internet]. ICC - International Chamber of Commerce. [cité 30 mars 2019]. Disponible sur: https://iccwbo.org/global-issues-trends/bascap-counterfeiting-piracy/

19. Center for economic and business research. La contrefaçon dans le monde, Rapport Netnames. Center for economic and business research; 2016 Mai.

20. Khaled F. Two children died after receiving a dose of fake medicines in pharmacies [Internet]. الـ وطن. 2018 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.elwatannews.com/news/details/3833652

21. La Republica. Colombia: mueren 16 bebés prematuros por suministros de medicamentos falsos | Valledupar | Mundo | LaRepublica.pe [Internet]. La Republica. 2018 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://larepublica.pe/mundo/1373420-colombia-mueren-16-bebes-prematuros-suministros-medicamentos-falsos-valledupar#.XBDKc8Rj4cw.twitter

22. Nielsen K. 3 teens suffer near fatal overdoses from counterfeit Xanax in Cambridge - Kitchener | Globalnews.ca [Internet]. Global News. 2018 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://globalnews.ca/news/4623169/counterfeit-xanax-cambridge/

23. Organisation Mondiale de la Santé. L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments [Internet]. WHO. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/

24. Organisation Mondiale de la Santé. Etude de l'impact socio-économique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés [Internet]. Organisation Mondiale de la Santé;

2018. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/

25. Karunamoorthi K. The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence. Malar J. 2 juin 2014;13:209.

26. Franceinfo Afrique. Le trafic de faux médicaments progresse en Afrique malgré la répression [Internet]. [cité 15 juill 2019]. Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/monde/afrique/societe-africaine/le-trafic-de-faux-medicaments-progresse-en-afrique-malgre-la-repression_3171007.html

27. Institut Pasteur. Paludisme : informations et traitements [Internet]. 2013 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/paludisme

28. The Economist. Bad medicine - Fake pharmaceuticals [Internet]. The Economist. 2012 [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: https://www.economist.com/international/2012/10/13/bad-medicine

29. Fondation Chirac. Paludisme et faux antipaludéens [Internet]. Fondation Chirac. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/paludisme-contrefacon-antipaludiques-combinaison-redoutable-meurtriere/

30. M L Nayyar G, G Breman J, N Newton P, Herrington J. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-saharan Africa. Lancet Infect Dis. 2012;(12):488-96.

31. Sanofi. Enquête d'opinion CLAI-Happycurious pour Sanofi.

32. Organisation Mondiale de la Santé. La menace croissante des contrefaçons de médicaments [Internet]. WHO. [cité 15 juill 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/

33. Institut International de Recherche Anti-contrefaçon des médicaments. Criminalité organisée dans le réseau de la falsification des médicaments [Internet]. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/

34. Transparency International. People and corruption : Africa survey - Global corruption barometer. Transparency international; 2015.

35. Dembele F. Corruption dans la sante : «L'état des lieux est endémique », Sagado Nacanabo du RENLAC | Santé Actu BF [Internet]. Santé Actu. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://santeactu.bf/corruption-dans-la-sante-letat-des-lieux-est-endemique-sagado-nacanabo-du-renlac/

36. Zambian Watchdog. Minister Chilufya buys fake medicine for hospitals [Internet]. Zambian Watchdog. 2019 [cité 16 mars 2019]. Disponible sur: https://www.zambiawatchdog.com/minister-chilufya-buys-fake-medicine-for-hospitals/

37. Commission Européenne. Report from the commission to the europe parliament and the council on the Member States' transposition of Article 118a of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended by Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011. Commission Européenne; 2018.

38. Code Pénal. Code pénal - Article 222-37 [Internet]. Code pénal. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006417724&cidTexte=LEGITEXT000006070719&dateTexte=20020101

39. National News Agency. Importer of counterfeit medicines sentenced to 5-years imprisonment [Internet]. الوكالة الوطنية للإعلام. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: http://nna-leb.gov.lb/ar/show-news/374806/

40. Kommersant. Vente de faux médicaments et association criminelle [Internet]. 2018 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.kommersant.ru/doc/3792530

41. Zhou Jinzhu. First case of counterfeit medicines in Shaanxi Cheggu [Internet]. 2018 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: http://hanzhong.hsw.cn/system/2018/1208/21305.shtml

42. Conseil de l'Europe. La Convention MEDICRIME [Internet]. Convention MEDICRIME. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention

43. Conseil de l'Europe. Complete list of the Council of Europe's treaties [Internet]. Treaty Office. 2019 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list

44. Ministère de l'action et des comptes publics. Rôle de la douane dans la lutte contre la contrefaçon [Internet]. Douanes et droits indirects. 2016 [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: http://www.douane.gouv.fr/articles/a11068-role-de-la-douane-dans-la-lutte-contre-la-contrefacon

45. Attaran A. Stopping Murder by Medicine: Introducing the Model Law on Medicine Crime. Am J Trop Med Hyg. 3 juin 2015;92(6_Suppl):127-32.

46. LEEM. Marché mondial [Internet]. 2018 [cité 23 mars 2019]. Disponible sur: https://www.leem.org/marche-mondial

47. National Association of Board of Pharmacy,. Newsletter [Internet]. 2011 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/07/June-July-NABP-FINAL.pdf

48. Legiscript for the center for safe internet pharmacies. The internet pharmacy market, Trends, Challenges and opportunities [Internet]. Center for Safe Internet Pharmacies; 2016 janv [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: http://safemedsonline.org/wp-content/uploads/2016/01/The-Internet-Pharmacy-Market-in-2016.pdf

49. Institut International de Recherche Anti-contrefaçon des médicaments. Falsification des médicaments sur internet [Internet]. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-internet/

50. Fondation Chirac. Internet et faux médicaments [Internet]. Fondation Chirac. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/internet-faux-medicaments/

51. LEEM. Contrefaçon des médicaments : une atteinte à la santé publique [Internet]. Les entreprises du médicaments; 2017 Juin. Disponible sur: https://www.leem.org/presse/dossier-de-presse-contrefacon-de-medicaments-une-atteinte-la-sante-publique

52. Kahn-Jochimek A. Le programme de développement durable [Internet]. Développement

durable. 2016 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/development-agenda/

53. Gateaux V, Heitz J-M. L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique. Humanisme Entrep. 2008;n° 286(1):13-28.

54. Chevance M. Au Sénégal, une gangrène en «zone de non-droit» [Internet]. Libération.fr. 2019 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.liberation.fr/planete/2019/03/03/au-senegal-une-gangrene-en-zone-de-non-droit_1712806

55. Organisation Mondiale de la Santé. Statistiques Sanitaires Mondiales [Internet]. Organisation Mondiale de la Santé; 2014. Report No.: ISBN 978 92 4 069268 8 (PDF). Disponible sur: https://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2014/fr/

56. OCDE. Health at a Glance: Asia/Pacific 2018 [Internet]. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-asia-pacific-2018_health_glance_ap-2018-en#page4

57. Organisation Mondiale de la Santé. Plan National de Développement Sanitaire [Internet]. 2009 [cité 16 mars 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/pmnch/media/events/2014/sen_pnds.pdf

58. Organisation Mondiale de la Santé. Approvisionnement en médicaments [Internet]. WHO. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/areas/access/supply/fr/

59. Organisation Mondiale de la Santé. Listes modèles OMS des médicaments essentiels [Internet]. WHO. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/

60. Pharmacie National d'Approvisionnement. Pharmacie Nationale d'Approvisionnement au Sénégal [Internet]. [cité 16 mars 2019]. Disponible sur: http://www.pna.sn/

61. Sasich LD, Sukkari SR. The US FDAs withdrawal of the breast cancer indication for Avastin (bevacizumab). Saudi Pharm J SPJ. oct 2012;20(4):381-5.

62. Pollack A. Medicare Coverage for Breast Cancer Drug Ends in Some States [Internet]. Prescriptions Blog. 2011 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://prescriptions.blogs.nytimes.com/2011/01/06/medicare-coverage-for-breast-cancer-drug-ends-in-some-states/

63. Taylor P. More details emerge on counterfeit Avastin case in US [Internet]. Securing Industry. 2012 [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.securingindustry.com/pharmaceuticals/more-details-emerge-on-counterfeit-avastin-case-in-us/s40/a1197/

64. Blair E. Egyptian middleman bought fake Avastin from Turkey. Reuters [Internet]. 28 févr 2012 [cité 15 mars 2019]; Disponible sur: https://www.reuters.com/article/us-egyptian-avastin-idUSTRE81R24120120228

65. Safe Medicines. Two Officers of Turkish Pharmaceutical Importer Sentenced in Counterfeit Cancer Medication Case – Partnership for Safe Medicines [Internet]. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: https://www.safemedicines.org/2014/01/two-officers-of-turkish-pharmaceutical-importer-

sentenced-in-counterfeit-cancer-medication-case.html
66. Ouattara A. Achat de médicaments des rues en Afrique : Essai de compréhension d'un comportement irrationnel. ESKA « Mark Manag ». 2009;9:59-73.
67. Gentilini M, Duteil Q. Les médicaments falsifiés, crime sans châtiment. Int J Med Surg [Internet]. 2017;4(Special Issue ID148). Disponible sur: http://www.mbmj.org/index.php/ijms/article/view/148
68. EUIPO. Le coût économique des atteintes aux droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique [Internet]. 2016 [cité 13 avr 2019]. Disponible sur: https://euipo.europa.eu/ohimportal/fr/web/observatory/ipr-infringement-pharmaceutical-sector
69. OCDE. Le capital humain, comment le savoir détermine notre vie [Internet]. 2007 [cité 6 mai 2019]. Disponible sur: https://www.oecd.org/fr/lesessentiels/38081744.pdf
70. Vignolles B. Le capital humain : du concept aux théories. Regards Croises Sur Econ. 2012;n° 12(2):37-41.
71. Wertheimer AI, Norris J. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic. Res Soc Adm Pharm RSAP. mars 2009;5(1):4-16.
72. Thiongane M. The economic cost of malaria in Senegal. Cent Rech En Econ Finance Appliquées Thiès [Internet]. 2015 [cité 6 mai 2019]; Disponible sur: https://mpra.ub.uni-muenchen.de/89063/1/MPRA_paper_89057.pdf
73. Seiter A. Health and Economic Consequences of Counterfeit Drugs. Clin Pharmacol Ther. 1 juill 2009;85:576-8.
74. Banque Mondiale. Sénégal | Données [Internet]. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: https://donnees.banquemondiale.org/pays/senegal
75. Numbeo. Cost of Living in Senegal [Internet]. Numbeo. [cité 6 mai 2019]. Disponible sur: https://www.numbeo.com/cost-of-living/country_result.jsp?country=Senegal
76. Agence Nationale des Statistiques et de la Démographie. Recensement général de la population et de l'habitat, de l'agriculture et de l'élevage (RGPHAE) [Internet]. 2013 [cité 7 mai 2019]. Disponible sur: http://www.ansd.sn/ressources/RGPHAE-2013/resultats-definitifs.htm
77. Agence de la couverture maladie universelle. Bulletin trimestriel de l'Agence de la Couverture Maladie Universelle. Agence de la Couverture Maladie Universelle [Internet]. Décembre 2017 [cité 28 avr 2019];1. Disponible sur: http://www.agencecmu.sn/content/bulletin-trimestriel-de-lagence-de-la-couverture-maladie-universelle-num%C3%A9ro-1-dec-2017
78. Banque Mondiale. Sénégal - Vue d'ensemble [Internet]. World Bank. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: http://www.banquemondiale.org/fr/country/senegal/overview
79. Organisation Mondiale de la Santé. Le rapport de cette année en un clin d'oeil [Internet]. WHO. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: http://www.who.int/malaria/media/world-malaria-report-2018/fr/
80. INSERM. Paludisme [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/paludisme

81. Organisation Mondiale de la Santé. Traitement du paludisme - tour d'horizon [Internet]. WHO. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: http://www.who.int/malaria/areas/treatment/overview/fr/

82. Organisation Mondiale de la Santé. Fiche pays d'information (Sénégal/Paludisme) [Internet]. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/malaria/publications/country-profiles/profile_sen_en.pdf?ua=1

83. Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP). Dossier PECADOM : Prise en charge des cas de paludisme à domicile [Internet]. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: http://www.pnlp.sn/dossier-pecadom/

84. VIDAL. Paludisme : traitement - Prise en charge [Internet]. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/recommandations/1845/paludisme_traitement/prise_en_charge/

85. Karunamoorthi K. The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence. Malar J. 2 juin 2014;13:209.

86. Lubell Y, Dondorp A, Guérin PJ, Drake T, Meek S, Ashley E, et al. Artemisinin resistance – modelling the potential human and economic costs. Malar J. 23 nov 2014;13(1):452.

87. Organisation Mondiale de la Santé. World malaria report 2018 [Internet]. WHO. [cité 7 mai 2019]. Disponible sur: http://www.who.int/malaria/publications/world-malaria-report-2018/report/en/

88. Ministère de la Santé et de l'action sociale. Bulletin épidémiologique annuel du Sénégal 2017 [Internet]. 2018 [cité 25 mai 2019]. Disponible sur: https://fr.africacheck.org/wp-content/uploads/2018/04/Senegal-paludisme-bulletin-annuel-2017-PNLP.pdf

89. Sénégal Profil Population 2017 [Internet]. [cité 28 mai 2019]. Disponible sur: https://www.indexmundi.com/fr/senegal/population_profil.html

90. Thuilliez J. L'impact du paludisme sur l'éducation primaire : une analyse en coupe transversale des taux de redoublement et d'achèvement. Rev Déconomie Dév. 2009;17:167-201.

91. Organisation Mondiale de la Santé. Systèmes de santé [Internet]. WHO. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/healthsystems/fr/

92. Conseil de l'Europe. Manuel à l'usage des parlementaires , Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique [Internet]. 2015 nov. Disponible sur: https://www.coe.int/fr/web/medicrime/home

93. L. Feitshans I. La convention MEDICRIME en dix questions, Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique [Internet]. Conseil de l'Europe; 2019 janv [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://rm.coe.int/convention-medicrime-questions-reponses-brochure/1680925c94

94. LEEM. Contrefaçon de médicaments: Les industriels mobilisés [Internet]. 2018 [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.leem.org/presse/contrefacon-de-medicaments-les-industriels-mobilises

95. LEEM. La falsification de médicaments [Internet]. 2018 [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments

96. Sanofi. Lutte contre la contrefaçon de médicaments : l'engagement de Sanofi [Internet]. [cité 23 avr 2019]. Disponible sur: https://mediaroom.sanofi.com/fr/articles/2017/lutte-contre-la-contrefacon-de-medicaments-lengagement-de-sanofi/

97. Fondation Chirac. Les acteurs de la lutte [Internet]. Fondation Chirac. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/les-acteurs/

98. Quet M, Al Dahdah M. Activités militantes et dynamiques de globalisation d'une cause. L'accès aux médicaments face à la lutte anti-contrefaçon. Sociol Trav. oct 2017;59(4).

99. United Nation Office on Drugs and Crime. About UNODC [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.unodc.org/unodc/fr/about-unodc/index.html

100. Organisation Mondiale des Douanes. Organisation mondiale des douanes [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: http://www.wcoomd.org/fr/about-us/what-is-the-wco.aspx

101. Interpol. Qu'est-ce qu'INTERPOL ? [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.interpol.int/fr/Qui-nous-sommes/Qu-est-ce-qu-INTERPOL

102. Interpol. Opérations en matière de criminalité pharmaceutique [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique

103. Interpol. Vente en ligne de produits pharmaceutiques illicites : 500 tonnes saisies lors d'une opération d'envergure mondiale [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2018/Vente-en-ligne-de-produits-pharmaceutiques-illicites-500-tonnes-saisies-lors-d-une-operation-d-envergure-mondiale

104. Pharmaceutical Security Institute. Le défi posé par la contrefaçon des médicaments [Internet]. [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: http://www.psi-inc.org/french/index.cfm

105. Fondation Chirac. L'Appel de Cotonou – 12 octobre 2009 [Internet]. Fondation Chirac. [cité 15 mars 2019]. Disponible sur: http://www.fondationchirac.eu/2009/10/appel-de-cotonou-2009/

Annexes

Annexe 1 : Détail des études réalisées par Sanofi

Depuis 2014, Sanofi a réalisé des études uniques à travers le monde pour évaluer la connaissance du public sur les médicaments contrefaits. Pour chaque région, l'étude a suivi la même méthodologie à savoir sous forme de questionnaires auto-administrés en ligne. Les questions avaient pour objectif de mettre en évidence les niveaux de conscience et d'information sur le sujet des faux médicaments. L'étude avait également pour but d'explorer les habitudes concernant l'achat en ligne de médicaments et durant les voyages.

Europe : Déroulement de l'étude du 7 au 17 avril 2014, sur un échantillon de 5010 personnes en France, Allemagne, Italie, Espagne et Angleterre.

Asie : Déroulement de l'étude du 13 au 20 avril 2015, sur un échantillon de 4005 personnes en Chine, Indonésie, Malaisie, Philippines, Thaïlande et Vietnam.

Amérique : Déroulement de l'étude du 30 juin au 7 juillet 2015, sur un échantillon de 1500 personnes aux Etats-Unis.

Amérique Latine : Déroulement de l'étude du 12 au 22 décembre 2016, sur un échantillon de 7 044 personnes en Argentine, Brésil, Equateur, Pérou, Mexique et Colombie.

Afrique : Déroulement de l'étude du 26 mars au 16 avril 2018, sur un échantillon de 2 519 personnes en Egypte, Nigeria, Côte d'Ivoire, Kenya et Afrique du Sud.

Moyen Orient : Déroulement de l'étude du 5 au 20 décembre 2018, sur un échantillon de 2149 personnes au Liban, Pakistan, Qatar, Arabie Saoudite et Emirat Arabe Unis.

TITRE :

Quelles sont les causes et les conséquences socio-économiques de la falsification des médicaments ?

RÉSUMÉ :

Responsables de centaines de milliers de morts chaque année, les faux médicaments sont un fléau de santé publique. Corruption, législation insuffisante, trafic très lucratif, populations trop peu sensibilisés, accès au médicament difficile, les causes de ce phénomène sont multiples. Véritable épidémie silencieuse, ils entrainent des conséquences dramatiques, aussi bien de santé publique qu'économiques, à l'échelle des patients et des pays.

Les acteurs impliqués dans cette problématique sont nombreux, à l'image des causes du fléau. Ainsi, la coordination de l'action pour lutter contre ces faux médicaments est primordiale : cette thèse est un appel à l'action pour tous les acteurs, consommateurs, patients, laboratoires, gouvernements, organisations nationales et internationales, afin de de lutter, ensemble et de manière coordonnée, contre cette pandémie mondiale.

MOTS CLÉS : Falsification des médicaments, contrefaçon des médicaments, causes, conséquences de santé publique, conséquences économiques

LABORATOIRE DE RATTACHEMENT : Pharmacotechnie **DATE** : 10 septembre 2019
Faculté de Pharmacie
5, Rue J.B. Clément
92296 – CHATENAY MALABRY CEDEX