

## Médicaments : contrefaçons, faux et marché illicite

L'Industrie du Médicament française le reconnaît :

« *L'injustice est évidemment criante : alors que 90% de la demande de soins et de médicaments se situe aujourd'hui dans les pays en développement et que l'OMS estime que seulement 10% de ces besoins sont couverts... ce sont les 10% de la population mondiale des pays riches qui bénéficient de 90% de l'offre en médicaments* » - Document « Le Médicament, parlons-en » du LEEM, page III-34 – octobre 2006.

Il est naturel que dans un tel contexte, où plus de 80% de la demande mondiale est ignorée, une offre parallèle se soit développée.

Pendant ses 22 ans de lutte quotidienne pour aider les Pays en Développement à mettre en place des circuits d'approvisionnement et de distribution de médicaments essentiels de qualité, Pharmaciens Sans Frontières a vu ce marché illicite et extrêmement dangereux prendre de l'ampleur très rapidement. Au début, il ne s'agissait que de détournements de ces médicaments non utilisés (MNU) qui transitaient par des milliers d'associations humanitaires peu soucieuses des législations internationales en vigueur concernant les exportations de déchets dangereux et encore moins des législations pharmaceutiques des pays en développement. Sous couvert d'aide humanitaire, l'exportation de MNU est devenue monnaie courante, avec la bénédiction des autorités des pays riches.

Une véritable manne pour de nombreux petits vendeurs de rue qui avaient enfin trouvé un « métier » très rémunérateur pour faire vivre leurs familles : vendeur de médicament, tout à fois médecin prescripteur et pharmacien, alors que 80% d'entre eux ne savent pas lire et n'ont pas la moindre idée du danger que peuvent représenter ces médicaments. Les populations des pays pauvres n'ayant pas d'alternatives, le marché ne pouvait que s'amplifier.

Un marché où la demande continuait cependant à excéder l'offre et qui attira bientôt l'attention de requins de bien plus grande envergure. Des laboratoires clandestins spécialisés en faux et en contrefaçons<sup>1</sup> se développent alors un peu partout dans le monde ainsi que des réseaux organisés et souvent protégés par des personnages influents. Au cours des années 90, et sous le regard passif et peu concerné des pays riches, le trafic de médicaments explose dans tous les pays pauvres où il se taille une part de marché de plus de 25% avec des pointes pouvant aller jusqu'à 80% dans certains pays. Les médicaments qui font le plus souvent l'objet de contrefaçons dans les pays en développement sont évidemment les médicaments les plus essentiels dans ces pays, à savoir les anti-paludéens, les anti-parasitaires et les anti-infectieux mais pratiquement tous les médicaments peuvent se trouver sur les marchés et dans les rues.

Pendant de nombreuses années, les pays industrialisés, dotés de réglementations pharmaceutiques strictes, de système de santé publique vigilants et de service des douanes efficaces, pensaient être relativement à l'abri du trafic et des contrefaçons de médicaments. Les rares dénonciations de médicaments contrefaits dans ces pays se heurtaient régulièrement

---

<sup>1</sup> Définition OMS : Selon l'OMS, un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.

au silence de l'industrie pharmaceutique qui craignait une méfiance généralisée du grand public envers les médicaments concernés et une baisse conséquente de leurs ventes.

Mais une enquête effectuée par l'OMS de janvier 1999 à octobre 2000 sur les rapports de 20 pays concernant les médicaments contrefaits révélait que si 60% des contrefaçons concernaient les pays pauvres, 40% concernaient désormais les pays industrialisés et que le chiffre d'affaires annuel de ce trafic représenterait plus de 32 milliards de dollars<sup>2</sup>. L'ampleur du problème est en réalité méconnue. Seul fait avéré et terrifiant : il augmente très rapidement.

L'avènement des ventes en ligne a eu un effet démultiplicateur sur ce marché déjà florissant et les contrefacteurs, comprenant tout l'intérêt que représentait cette filière pour atteindre plus facilement les marchés des pays riches, se sont vite attachés à cette nouvelle forme de commerce. Le médicament étant considéré par les politiques économiques mondiales comme un produit de consommation comme un autre, il ne peut que s'intensifier dans les années à venir et générer des réseaux parallèles de plus en plus structurés et de plus en plus difficiles à démanteler.

Dans les pays en développement, des campagnes de sensibilisation des populations aux dangers des médicaments vendus dans les rues ont lieu chaque année au mois de mai pendant une semaine. Mais les campagnes se succèdent sans atteindre les résultats attendus. Si le succès n'est pas au rendez-vous, c'est que le réseau est aujourd'hui très étendu et très solide. Et pour cause : selon la Fédération Internationale des Industries du Médicament, le trafic de médicaments serait 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que celui de cigarettes. Quelques destructions de containers et quelques affiches ne sauraient l'ébranler durablement.

Car les populations, même conscientes des dangers encourus, continuent à acheter leurs médicaments auprès des vendeurs de rue. Au mieux, l'utilisation de ces médicaments entraînera un échec thérapeutique ou favorisera l'apparition d'une résistance. Au pire, elle sera mortelle. Au cours de l'épidémie de méningite au Niger en 1995, plus de 50 000 personnes ont été vaccinées avec de faux vaccins, 2 500 en sont mortes. La consommation d'un sirop contre la toux a provoqué 89 décès en Haïti en 1995 et 30 décès de nourrissons en Inde en 1998. Les faux médicaments auraient fait près de 400 000 morts en Chine depuis 2001. Mais il est difficile de chiffrer aujourd'hui tous les problèmes de santé et les décès causés par ce commerce criminel. Il y a fort à parier que les quelques scandales évanescents ne représentent que la pointe de l'iceberg.

« Funeste fléau » s'insurge Mme Dorothy Akunyili, responsable de la National Agency for Food and Drug Administration and Control au Nigéria (NAFDAC) dont la sœur diabétique est décédée à 21 ans à cause d'une dose d'insuline contrefaite. Avant sa nomination, les faux médicaments représentaient 70% de la consommation du pays. Trois ans après, le pourcentage était tombé à 35%. Mais les représailles des contrefacteurs ont été violentes : en 2002, destruction d'un laboratoire de la NAFDAC, en 2004 un incendie détruit entièrement les onze étages du siège administratif avec tous ses équipements et archives ainsi qu'un autre laboratoire et Mme Akunyili subit plusieurs attentats<sup>3</sup>. De quoi réfréner l'ardeur des autorités les plus déterminées à lutter contre cette offre illicite malgré le danger évident pour la santé publique !

---

<sup>2</sup> Le point par l'OMS sur les médicaments de qualité inférieure et contrefaits –Mme Daniela Bagozzi, mai 2004

<sup>3</sup> The Wall Street Journal – Gautam Nail – Courrier International du 29 juillet 2004

Renforcer les législations nationales et internationales sur ce produit particulièrement sensible qu'est le médicament, criminaliser le marché illicite et appliquer des sanctions sont des actions à envisager pour protéger la santé publique, mais en partant du principe qu'elles pourront être réellement mise en œuvre et qu'elles auront les effets escomptés. Un doute important persiste cependant à ce sujet.

La thèse de Romain Castelbou de janvier 2005 portant sur les faux médicaments dans les pays émergents rapporte que « *Devant l'ampleur du problème [de la contrefaçon en Chine], le gouvernement chinois élabora et promulgua de nouvelles réglementations du secteur pharmaceutique en décembre 2001. L'organisme chargé de les faire respecter est le State Drug Administration (SDA). Ce dernier édicta des directives de Bonnes Pratiques de Fabrication, de Bonnes Pratiques de laboratoires pour les contrôles qualité des médicaments et de Bonnes Pratiques cliniques pour les essais cliniques. De nouvelles lois protégeant la propriété intellectuelle sur les nouveaux médicaments et régulant l'importation/exportation des médicaments furent adoptées. Le budget des pharmacies et hôpitaux provinciaux fut diminué et le SDA incita les hôpitaux à acheter des médicaments produits localement plutôt que des spécialités étrangères onéreuses. Ce phénomène, associé au renforcement de la législation a eu pour conséquence malheureuse une hausse de la demande pour les médicaments contrefaits.* »<sup>4</sup>

Tout en reconnaissant que le médicament ne doit pas être considéré comme un produit de consommation comme un autre et que des législations nationales et internationales très strictes doivent encadrer sa commercialisation, surtout dans le cadre de la mondialisation et de l'ouverture des marchés, PSFCI ne se fait guère d'illusions sur leur efficacité à combattre contrefaçons et marché illicite.

Jusqu'à ce jour, études, rapports, textes et législations sur le trafic de drogues n'ont pas vraiment freiné ce trafic-là. Pourquoi freineraient-ils la contrefaçon et le trafic de médicaments ?

Les seules actions qui pourraient véritablement porter un coup fatal à la contrefaçon dans les pays en développement sont celles qui s'attelleraient en toute priorité à combler la demande. Celles qui permettraient l'accès géographique et financier des populations à des médicaments essentiels dont la qualité serait contrôlée par des laboratoires nationaux, celles qui mettraient en place des circuits d'approvisionnement et distribution ne souffrant d'aucune rupture de stocks, celles qui s'assureraient enfin de la viabilité financière des centres de santé et qui garantiraient la formation et la motivation de tous les intervenants. Alors, et seulement alors, la sensibilisation des populations sur les dangers des médicaments de la rue prendrait tout son sens. Parce qu'une alternative fiable leur serait proposée.

L'article 50 du débat à la commission permanente du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de février 2004 reconnaissait que « *le moyen le plus rapide de tuer un marché est d'assécher la demande qui l'a créé.* » et que « *les pays développés, qui sont les plus ardents défenseurs des droits de la propriété intellectuelle, devraient se montrer disposés à faire preuve de la souplesse nécessaire dans les négociations avec les pays en développement menées dans le cadre de l'OMC concernant l'accès de ces derniers à des médicaments essentiels à des prix*

---

<sup>4</sup> Castelbou Romain, « Les faux médicaments dans les pays émergents, l'exemple du Cambodge », thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie- Université Toulouse III Paul Sabatier –Faculté des sciences pharmaceutiques, Année 2005

*abordables* »<sup>5</sup>. Aujourd'hui malheureusement on assiste plutôt à des tentatives d'accords bilatéraux incluant des ADPIC+ qu'à un assouplissement permettant aux pays du sud l'accès à ces médicaments essentiels.

Le paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948) stipule pourtant que « *Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires.* » Ce droit est également reconnu par d'autres instruments internationaux et régionaux<sup>6</sup>. L'approvisionnement en médicaments essentiels est inscrit dans ces textes avec ses composantes : disponibilité, accessibilité, acceptabilité et qualité. Tous les Etats signataires de la Déclaration universelle des droits de l'homme ainsi que des différents instruments internationaux et régionaux ont donc une responsabilité à partager pour que ce droit soit enfin garanti pour toutes les populations. Mais tous ces traités ne seront que vaines déclarations tant que les PNB des pays pauvres seront en grande partie affectés au remboursement d'une dette qui leur a été imposée par des ajustements structurels ne servant que les intérêts des pays riches au détriment du financement de leur propre développement, notamment des services publics essentiels comme l'éducation et la santé.

Les populations des pays d'Afrique, d'Amérique Latine ou d'Asie du Sud Est ne sont pas suicidaires. Pourquoi courraient-elles le risque de mettre leur santé et celle de leurs enfants en danger si des systèmes de santé sécurisés leur proposaient des traitements et des médicaments à des prix accessibles ?

Le parlement européen a bien compris que l'accès était un des éléments essentiels de la lutte contre la contrefaçon puisque sa proposition de résolution commune du 6 septembre 2006 sur la contrefaçon de médicaments « *invite l'UE à prendre des initiatives pour renforcer dans les pays à faibles ressources les capacités de réglementation et de contrôle de la qualité des produits et matériels médicaux mis sur le marché et d'améliorer l'accès à des médicaments à un prix abordable* ».

Quant aux entreprises privées et notamment les laboratoires pharmaceutiques, ils ont un autre intérêt direct à aider rapidement au développement de circuits sécurisés et à l'assainissement du marché pharmaceutique dans les pays pauvres : leur propre développement futur. Même si aujourd'hui, à l'exception de quelques exemples encourageants, ils se sentent relativement peu concernés par les pays pauvres et leurs problèmes d'accès aux médicaments essentiels parce que 95% sont des génériques, ces pays représentent tout de même 86% de la population mondiale. Un marché potentiel des plus prometteurs pour l'avenir, tant soit peu que l'on donne à ces pays l'opportunité de devenir « solvables ». Car le problème de la contrefaçon de médicaments devrait être abordé dans le contexte global de la paupérisation accélérée d'une vaste partie de la population mondiale qui n'a d'autres recours, pour survivre, que d'adhérer à des systèmes parallèles ! Paupérisation qui s'accroît même dans les pays développés comme l'indique le bilan des cinq premières années des OMD. L'exemple des Etats-Unis où le

---

<sup>5</sup> Document 10069 du 11 février 2004 pour débat à la Commission permanente : La contrefaçon : problèmes et solutions

<sup>6</sup> Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale, Convention sur l'élimination de toutes formes de discrimination à l'égard des femmes, Convention relative aux droits de l'enfant, charte sociale européenne, Charte africaine des droits de l'homme et des peuples, Protocole facultatif à la Convention américaine relative aux droits de l'homme dans le domaine des droits économiques, sociaux et culturels...

nombre de personnes vivant en dessous du seuil officiel de pauvreté est passé de 31,5 millions en 2000 à 37 millions en 2004 prouve que le système économique actuellement choisi par les pays industrialisés n'est pas viable.

Cette paupérisation s'étend chaque jour et va à l'encontre des intérêts des entreprises qui ont besoin, pour leur propre survie et évolution, de marchés sains, solides et solvables.

Planifier une stratégie commerciale sur le long terme impose en effet de préparer les marchés de l'avenir et, dans le cas des entreprises pharmaceutiques, aider ces 86% de clients potentiels à devenir solvables représenterait un investissement sur leur propre avenir.

Contrairement à une fausse idée largement répandue sur la vision utopiste des associations humanitaires, elles préconisent au contraire des solutions beaucoup plus pragmatiques que les solutions limitées et fréquemment belliqueuses du monde des affaires<sup>7</sup> qui, aujourd'hui plus que jamais, entraîne le monde dans un cercle vicieux qui ne conduit qu'à l'expansion de la misère.

Pragmatiques et objectives parce que basées sur des expériences et des réalités très concrètes.

Car, s'il est évident que des mesures doivent être rapidement prises pour renforcer les législations nationales et internationales en ce qui concerne le médicament, où sont les fonds et les ressources humaines pour les appliquer dans les pays pauvres ?

Et s'il est évident que les actions de sensibilisation des populations doivent s'intensifier, que leur proposons-nous comme alternatives ?

Quand allons-nous cesser de nous leurrer sur les véritables origines du problème de l'accroissement du marché de la contrefaçon de médicaments ?

Quand allons-nous cesser de confondre cause et conséquences ? Ce n'est pas le développement de la contrefaçon qui a créé le marché mais la demande non satisfaite qui a créé le développement de la contrefaçon.

Quand allons-nous couper le mal à la racine et investir les moyens nécessaires pour éliminer la cause première : la demande non satisfaite ?

Ce serait la solution la plus efficace, la moins onéreuse et elle aurait pour avantage d'assainir véritablement le marché pharmaceutique des pays pauvres et d'accélérer leur développement pour leur permettre de devenir, à terme, des partenaires économiques solvables. Car ce qui pousse les sociétés à recourir à des solutions parallèles, c'est avant tout la misère.

Combien cela coûterait-il ?

**Certainement moins cher** que de combattre vainement pendant des années un marché qu'aucune des parties prenantes -du fabricant de la contrefaçon au consommateur final- n'est prêt à lâcher aujourd'hui.

---

<sup>7</sup> Procès divers des laboratoires pharmaceutiques contre des pays copiant des molécules encore sous brevet mais essentielles à la résolution de leur problème de santé publique ou attaquant les lois des pays qui ne leur permettent pas de déposer des brevets pour des nouvelles formes ou de nouveaux usages de substances connues.

**Certainement moins cher** que les sommes considérables qui vont être englouties dans la recherche et le développement de dispositifs de sécurité optiques et électroniques, de techniques de micro-tatouage, d'hologrammes et autres emballages intelligents qui seront obsolètes quelques mois après leur mise en service.

**Certainement moins cher** que tous les renforcements d'équipes douanières qui ne peuvent aujourd'hui contrôler physiquement que 3 à 5% de l'ensemble du fret qui passe les frontières de la Communauté et qui n'ont guère les moyens de contrôler les dizaines de millions de colis postaux contenant des médicaments achetés via Internet dont plus de 50% sont des contrefaçons.

**Certainement moins cher** que le renforcement de dispositifs policiers et judiciaires aux niveaux nationaux et internationaux que certains pays ne pourront de toutes façons pas se permettre de mettre en place faute de moyens financiers.

**Certainement moins cher** que les problèmes de santé causés par ces médicaments (problèmes hépatiques, problèmes rénaux, handicaps, résistances, et trop souvent, mort)

Comme pour tout problème, il aurait évidemment mieux valu prévenir que remédier mais rien n'est encore perdu... si nous prescrivons très rapidement les remèdes adaptés en travaillant vraiment pour que les populations aient accès aux médicaments essentiels.

Dès que les populations auront accès à des soins de qualité, elles ne se tourneront plus vers le marché illicite à la recherche de traitement moins onéreux. Sans demande, l'offre disparaîtra d'elle-même. Mais essayer de combattre une offre sans satisfaire d'abord la demande est irréaliste.

Pharmaciens Sans Frontières Comité International  
4 voie Militaire des Gravanches  
63100 CLERMONT-FERRAND (France)  
Tél : +33 (0)4 73 98 24 98 – Fax : +33 (0)4 73 98 24 90  
E-mail : [psf@psf-ci.org](mailto:psf@psf-ci.org)  
Web : [www.psfci.org](http://www.psfci.org)