



Dossier de presse
CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS

S O M M A I R E

I - Qu'est-ce qu'une contrefaçon de médicament ?

1. Médicament et contrefaçon : concepts
2. Les médicaments génériques sont des « vrais médicaments »
3. Typologie des médicaments contrefaits
4. Pays industrialisés et PED : des types de contrefaçons différents
5. En quoi les médicaments contrefaisants sont-ils dangereux ?
6. Quelle perspective d'évolution de la contrefaçon ?

II - Quels niveaux d'alerte dans le monde ?

1. Un fléau qui touche essentiellement les pays en développement
2. Sans épargner les pays industrialisés :
 - Etats-Unis
 - Europe

III - L'Afrique est-elle concernée ?

1. Des circuits officiels d'importation, de distribution et de dispensation de médicaments en péril
2. Des signaux inquiétants sur la qualité des médicaments en circulation et sur les risques pour la santé publique
3. La nécessité d'une volonté politique forte à tous les niveaux
4. Des mesures adaptées au contexte africain à mettre en place d'urgence
5. Le programme « Impact » de l'OMS : une opportunité à saisir.

IV - Comment lutter contre la contrefaçon de médicaments ?

1. Une mobilisation de tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, partenaires publics, entreprises privées, professionnels de santé
2. Une relation de confiance avec les autorités publiques, pour s'engager sur des mesures concrètes
3. Une relation de confiance avec les autorités publiques, pour s'engager sur des mesures concrètes
4. Une relation de confiance avec les autorités publiques, pour s'engager sur des mesures concrètes
5. Une communication sur les menaces réelles, adaptée à la gravité du phénomène.

CONTREFAÇON DE MEDICAMENT

La contrefaçon de médicaments est un fléau dont les conséquences sur la santé publique peuvent être graves, voire dramatiques.

Très rentable, cette activité déjà bien implantée dans les pays en développement gagne progressivement l'ensemble du marché pharmaceutique mondial.

Se mobilise-t-on suffisamment contre la contrefaçon ?

La contrefaçon de médicaments tue et entraîne des conséquences graves pour la santé des personnes trompées. Il est difficile de se défendre contre cette activité criminelle organisée, qui utilise tous les vecteurs à sa disposition. L'industrie recherche aujourd'hui des solutions technologiques visant à garantir la traçabilité des produits et travaille avec les pharmaciens pour sécuriser la distribution.

Aujourd'hui :

La contrefaçon est un acte criminel : des médicaments sur-dosés, sous-dosés, sans principe actif, voire toxiques, circulent dans le monde presque impunément.

La contrefaçon concerne aujourd'hui en grande majorité les pays émergents.

Dans les pays en développement, les médicaments qui font le plus souvent l'objet de contrefaçons sont ceux qu'on utilise contre le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida. Dans les pays développés, la contrefaçon concerne le plus souvent des médicaments coûteux tels que les hormones, les corticoïdes et les antihistaminiques.

Ce que l'on risque :

Les médicaments contrefaits sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source.

La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante.

Au mieux, l'utilisation régulière de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits entraîne un échec thérapeutique ou favorise l'apparition d'une résistance ; mais, dans bien des cas, elle peut être mortelle.

La contrefaçon concerne aujourd'hui 10 % du marché mondial, soit 45 milliards de dollars.

Dans certains pays d'Afrique, jusqu'à 50 % des médicaments disponibles sont contrefaits.

Nous recherchons toutes les solutions possibles pour enrayer ce fléau :

- Nous agissons pour sensibiliser les patients à la nécessité de n'acheter leurs médicaments qu'à travers le réseau reconnu des pharmaciens professionnels.
- Un premier laboratoire anti-contrefaçon vient d'être inauguré en France : il analyse les produits et répertorie toutes les suspicions de faux médicaments.

I - Qu'est-ce qu'une contrefaçon de médicament ?

1. Médicament et contrefaçon : concepts

La contrefaçon est d'une manière générale définie comme la reproduction frauduleuse du produit d'autrui, sans son consentement. Mais définir la « contrefaçon de médicament » s'avère plus complexe.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. L'article L. 5111-1 du code de santé publique le définit comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* ». Par ailleurs, un médicament ne peut être commercialisé que s'il a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ainsi, le « faux médicament » ne respecte bien souvent pas les exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité qui sont garanties par l'AMM. Il entraîne un risque pour la santé publique. En ce sens, l'OMS définit ces produits comme ceux qui « *sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante* ».

Cette définition est très large. Elle ne met cependant pas suffisamment en évidence le fait que la contrefaçon s'analyse aussi comme une atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Ce sera le cas si le produit contrefait est protégé par une marque ou par un brevet.

2. Les médicaments génériques sont de « vrais médicaments »

Les médicaments génériques sont des copies de médicaments princeps (médicaments d'origine de marques), autorisées une fois que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public au bout de 20 ans (délai prolongé d'en moyenne cinq ans par un certificat complémentaire de protection justifiée par la longueur et les coûts liés à la mise sur le marché des médicaments). Ils ont la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et la même biodisponibilité dans l'organisme que le médicament original de marque.

En France, comme pour tous les médicaments, le marché des génériques est extrêmement réglementé (même si le processus de délivrance des AMM génériques est allégé), tant au niveau des contrôles de la matière première, que du produit fini ou encore des inspections assurées par l'AFSSAPS.

Bien que 30 à 40 % moins chers que les médicaments princeps, les génériques font également l'objet de contrefaçons.

3. Typologie des médicaments contrefaisants

La contrefaçon de médicament peut prendre des formes diverses. Elle peut toucher le conditionnement du médicament (l'emballage extérieur, la boîte et les différentes mentions obligatoires ou l'emballage primaire, c'est-à-dire le blister qui enveloppe le produit), le médicament lui-même. On distingue généralement trois types de contrefaçons :

- Les produits contenant le ou les bons principes actifs, mais souvent de façon sous-dosée.
- Les produits dans lesquels on ne trouve aucune trace de principe actif.
- Les produits contenant des impuretés, d'autres produits que ceux annoncés, voire des substances toxiques qui peuvent parfois s'avérer dangereuses.

De manière générale dans les pays développés, les contrefacteurs ont une prédilection pour :

- Les spécialités dont le prix de vente est élevé : une semaine de traitement dans certaines pathologies, telles que le sida, atteint parfois plusieurs milliers de dollars. Si la contrefaçon ne contient pas de principe actif, son prix de revient est négligeable et le bénéfice très important.
- Dans les pays de l'Union Européenne, les médicaments non remboursés ou ceux dits « de confort » comme les médicaments contre le dysfonctionnement érectile.
- Les médicaments détournés de leur indication initiale : EPO, stéroïdes anabolisants...
- Les médicaments n'ayant pas reçu d'AMM dans un pays mais commercialisés dans d'autres.

4. Pays industrialisés, pays en développement : des types de contrefaçons différents

Pays industrialisés, pays en développement, la contrefaçon de médicament peut potentiellement toucher tous les pays. Compte tenu du caractère bien souvent occulte des circuits d'approvisionnement et de distribution de ces produits, il est extrêmement difficile de donner une estimation exacte du volume des fraudes.

La contrefaçon de médicaments concernerait 6 % du marché mondial selon l'OMS, 10 % selon la FDA. Mais ces statistiques sont trompeuses, elles reflètent des situations très contrastées, il serait faux de globaliser ces chiffres.

Une certitude malgré tout : le fléau ne sévit pas de la même façon suivant les zones géographiques. A l'examen des affaires de contrefaçons avérées, une typologie peut être dégagée :

	Pays industrialisés	Pays en développement
Qualité de la contrefaçon	Très bonne qualité en apparence extérieure : Les conditionnements et formes galéniques, très proches de celles du produit original, sont très difficiles à déceler.	Mauvaise qualité. Incidence sur la santé publique. Les faux médicaments sont fréquents. En 2001, 38 % des 104 antipaludéens en vente dans les pharmacies de l'Asie du Sud-Est ne contenaient aucun principe actif. En 1995, des vaccins contre la méningite offerts au Niger par le Nigéria ne contenaient que de l'eau. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux préparé avec du diéthylène glycol, un produit toxique utilisé comme antigel, à la place du propylène glycol a ainsi provoqué la mort de 89 personnes en Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.
Circuit de commercialisation	Internationaux. Les fraudeurs utilisent les faiblesses du système et une certaine dérégulation pour pénétrer un marché après avoir transité par plusieurs pays.	D'abord étals de marché ou « pharmacies gazon » mais aussi parfois pharmacies ou hôpitaux ce qui a des conséquences importantes sur la qualité de la prescription, la dispensation mais aussi la conservation des produits.
Produit concerné	Produits à forte valeur ajoutée. Contrefaçon de produits dits « de société ». A ce titre, le Viagra® du laboratoire Pfizer est le médicament le plus contrefait au monde.	Produits destinés à traiter des affections potentiellement mortelles telles que le paludisme, le VIH/SIDA, ainsi que les antibiotiques, les analgésiques, les antiparasitaires, les produits sanguins...
Rentabilité	D'après la FIIM ¹ , la contrefaçon d'un blockbuster génère un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars.	Difficilement chiffrable

¹ - Fédération internationale de l'industrie du médicament

5. En quoi les médicaments contrefaisants sont-ils dangereux ?

- Les médicaments contrefaisants sont, d'abord et avant tout, préjudiciables à la santé des patients. Dans les pays en développement, ils provoquent chaque année plusieurs milliers de morts en particulier par insuffisance de traitement.
- Selon l'OMS, les recettes mondiales de la vente des médicaments contrefaits et de qualité inférieure atteignent chaque année plus de 45 milliards de dollars. Cet argent détourné ne peut être réinvesti dans la recherche et le développement ou dans la création d'emplois.
- Selon une étude du Center for Economics and Business Research, les pertes fiscales en 2000 se seraient élevées à 1,5 million d'euros par an pour les produits pharmaceutiques.
- Enfin, cette pratique peut entraîner un préjudice moral qui nuit à la réputation des entreprises victimes et semer le doute sur l'efficacité des produits originaux.

6. Quelle perspective d'évolution de la contrefaçon de médicaments ?

- Il s'agit d'une activité extrêmement rentable pour les trafiquants qui tablent sur des perspectives à la hausse du marché des médicaments.
- Les demandes de soins dans les pays occidentaux ne cessent de s'accroître.
- Dans les pays en développement, l'absence de système de soins et le prix trop élevé des médicaments par rapport aux revenus favorisent l'implantation d'un marché parallèle.
- Le développement du commerce en ligne augmente les risques d'accès à des produits potentiellement dangereux, et ce sans limitation de frontière.

II - Quels niveaux d'alerte dans le monde ?

Bien qu'il soit très difficile d'obtenir des données fiables, puisque seules les contrefaçons découvertes sont prises en considération, l'évolution mondiale en la matière est inquiétante.

A la difficulté d'une estimation globale et chiffrée s'ajoute celle de la « cartographie » de la contrefaçon : où ces faux médicaments sont-ils produits ? Pourquoi les pouvoirs publics des pays concernés ne réagissent-ils pas systématiquement ?

1. Un fléau qui touche essentiellement les pays en développement

Ce fléau touche en premier lieu les pays pauvres et en voie de développement où le taux de médicaments contrefaits peut se situer au-delà de 60 %.

Toujours selon l'OMS, sur le million de décès annuels dus au paludisme, 200 000 pourraient être évités si les malades étaient soignés avec de vrais médicaments efficaces.

Selon une étude de l'Institut de recherche pour le développement (IRD), jusqu'à 70 % des médicaments antipaludéens circulant au Cameroun sont contrefaits.

D'après le Lancet, 64 % des médicaments anti-malaria étudiés au Vietnam ne contiennent pas de principe actif.

Enfin, on estime que 10 à 12 % des médicaments vendus en Russie sont contrefaits. (Marcus Evans conf mars 2003).

De nombreuses raisons expliquent la présence massive de contrefaçons. Outre les problèmes socio-économiques déjà évoqués, il faut également prendre en considération l'existence de nombreux facteurs juridiques et politiques : absence de législation pharmaceutique et d'autorités de régulation adéquates, faiblesse des sanctions pénales, corruption...

2. Mais les pays industrialisés ne sont pas épargnés

Aux Etats-Unis :

En 5 ans, la contrefaçon de médicaments a été presque multipliée par 10, devenant ainsi un sujet de préoccupation majeure pour les pouvoirs publics : le nombre d'enquêtes ouvertes par la FDA (Food and Drug Administration) sur ce type de cas est passé de 6 en 2000 à 58 en 2004.

D'une part, les contrefacteurs utilisent les faiblesses du système de distribution, moins encadré qu'en Europe, pour faire passer des produits contrefaits dans la chaîne de distribution traditionnelle.

D'autre part, le niveau de prix élevé des médicaments et le fait que 40 millions d'américains n'aient pas de couverture sociale favorise des comportements imprudents puisque les patients sont tentés d'acheter leurs médicaments là où ils sont moins chers et en particulier sur Internet.

En Europe :

Des médicaments, ainsi que des emballages, contrefaits commencent à circuler et la Fédération Internationale des Industries du Médicament estime que 0,2 % des médicaments seraient des contrefaçons.

En 2004, plusieurs réseaux de trafiquants à l'origine de milliers de contrefaçons ont été démantelés au Portugal. Des faux antiasthmatiques, faux anorexigènes, faux anti-cholestérols, faux traitements des troubles de l'érection saisis au Royaume-Uni, des faux antiulcéreux et anticancéreux vendus aux Pays Bas ou des faux antidépresseurs en Belgique montrent bien que tous les pays peuvent être touchés.

III - L'Afrique est-elle concernée ?

La contrefaçon de médicaments en Afrique est un problème grave, d'ampleur diverse selon les pays mais qui nécessite, dans tous les cas, la mise en place de mesures radicales permettant d'assurer la mise à disposition de médicament de qualité pour tous les patients africains.

1. Des circuits officiels d'importation, de distribution et de dispensation de médicaments en péril

La mise en place de législations dans les pays d'Afrique subsaharienne francophones garantissant l'existence et l'exclusivité d'un circuit pharmaceutique pour l'importation, la distribution et la dispensation de médicaments a constitué pendant plusieurs décennies un rempart assez efficace contre toutes les invasions de produits contrefaits ou de mauvaise qualité.

Avec la globalisation des échanges en particulier avec l'Asie, l'émergence de producteurs africains peu scrupuleux, en particulier au Nigéria et le manque de moyens des autorités de contrôle, la situation s'est rapidement dégradée et le marché africain longtemps protégé est aujourd'hui largement exposé aux produits contrefaits.

2. Des signaux inquiétants sur la qualité des médicaments en circulation et sur les risques pour la santé publique

Après le drame des faux vaccins contre la méningite qui avaient fait 2500 morts au Niger en 1995, de nombreux faits similaires continuent d'interpeler régulièrement les autorités de santé, le plus récent était la mort en décembre 2008 de 40 patients nigériens ayant absorbés un sirop contre la toux contenant du diéthylène-glycol (antigel) dont on connaît depuis fort longtemps la très haute toxicité rénale et hépatique.

En 2004, une étude conduite par l'IRD avait conclu que 70 % des médicaments antipaludiques circulant au Cameroun étaient contrefaits. Plus récemment dans son rapport 2008, l'OMS mentionnant que 70 % des médicaments circulant au Nigéria étaient contrefaits malgré les mesures prises par les autorités pour lutter contre ce fléau.

3. La nécessité d'une volonté politique forte à tous les niveaux

La volonté politique et les moyens mis à la disposition des autorités doivent être à la hauteur du risque que représente la contrefaçon pour la santé publique.

La mobilisation pour vaincre ce fléau, doit être aussi forte que celle pour lutter contre toutes les endémies.

En effet, les effets délétères de médicaments à la composition incertaine et souvent dangereuse peuvent générer des catastrophes sanitaires graves et favoriser l'apparition de résistances aux différents agents anti-infectieux.

4. Des mesures adaptées au contexte africain à mettre en place d'urgence

Afin d'endiguer rapidement le flot de plus en plus important de produits contrefaits, une série de mesures doivent être mises en place rapidement par les autorités concernées.

- Pérenniser le caractère pharmaceutique de l'importation, de la distribution et de la dispensation du médicament
 - En luttant contre les importations frauduleuses
 - En sélectionnant rigoureusement les laboratoires pharmaceutiques et les produits autorisés
 - En éliminant tous les circuits de ventes illicites des plus simples aux plus organisés
 - En informant régulièrement les populations des risques encourus
- Renforcer la coopération entre administrations (santé, douanes et police), laboratoires pharmaceutiques, grossistes, médecins et pharmacies d'officine
 - En facilitant les échanges d'informations
 - En coordonnant les actions de lutte
 - En mettant en place des programmes de formation de tous les agents impliqués
- Renforcer les sanctions contre les contrevenants
 - En impliquant les autorités politiques
 - En promulguant des lois visant à pénaliser le délit de contrefaçon
 - En prononçant des sanctions lourdes contre les délinquants qui mettent en danger la vie d'autrui
- En développant des infrastructures techniques garantissant la qualité
 - En augmentant les capacités des laboratoires nationaux de contrôle
 - En mettant en place ou en développant un système de pharmacovigilance
 - En mettant en réseau l'ensemble des DPM d'Afrique pour permettre des échanges d'informations sur la contrefaçon et la pharmacovigilance

5. Le programme IMPACT de l'OMS : une opportunité à saisir

A l'échelon mondial l'OMS a mis en place, depuis fin 2006, à travers son initiative IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) un programme de lutte contre la contrefaçon qui s'articule autour de 5 groupes de travail :

- législation
- mise en application
- technique
- régulation
- communication

L'adaptation de ce programme et sa mise en place en Afrique peuvent constituer une réelle opportunité pour lutter efficacement contre les contrefacteurs qui multiplient leurs activités sur ce continent.

IV - Comment lutter contre la contrefaçon de médicaments ?

La lutte contre la contrefaçon implique la mise en œuvre de stratégies à plusieurs niveaux : légal, juridique, technologique.... Ces démarches sont parfois délicates à organiser car les contrefacteurs s'adaptent rapidement. Les laboratoires victimes ont donc parfois des difficultés à définir le niveau de sécurisation souhaitée, d'autant que tous les médicaments ne sont pas concernés par la contrefaçon.

Les moyens de lutte contre la contrefaçon varient également d'un pays à un autre, en fonction du niveau d'alerte, et du degré d'implication des pouvoirs publics.

Quels moyens de lutte contre la contrefaçon sont aujourd'hui mis en oeuvre pour prévenir le développement de la contrefaçon de médicaments ? Dans quelles actions les entreprises du médicament sont-elles engagées ?

La lutte contre la contrefaçon passe notamment par :

1. Une mobilisation de tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, partenaires publics, entreprises privées, professionnels de santé.

La lutte contre la contrefaçon passe par la mobilisation des acteurs locaux concernés : autorités de santé et judiciaires, douanes, directions pharmaceutiques et médicales, ordre des pharmaciens, grossistes et autres responsables de la chaîne pharmaceutique locale, professionnels de santé et entreprises privées.

Ils sont une **force de propositions et d'actions** auprès des puissances publiques en charge de la sécurité sanitaire.

2. Une relation de confiance avec les autorités publiques, pour s'engager sur des mesures concrètes.

Compte tenu des spécificités de la contrefaçon de médicament, il est nécessaire d'intervenir régulièrement dans le cadre des **sessions de formation** organisées par les pouvoirs publics pour leurs agents impliqués dans lutte contre la contrefaçon.

Il faut également impliquer étroitement les services de douanes.

3. Le maintien d'un circuit de distribution pharmaceutique sécurisé et le renforcement des outils de traçabilité.

Tous les acteurs de la distribution doivent être soumis à des règles et à des contrôles stricts de leur activité par les pouvoirs publics. Le maintien de cette réglementation participe à la lutte contre la contrefaçon.

Les entreprises adoptent une attitude préventive en mettant notamment en place de nouvelles technologies et procédures de traçabilité au plan international.

4. Une communication sur les menaces réelles, adaptée à la gravité du phénomène.

Il est nécessaire de sensibiliser les populations par des campagnes locales d'information et d'organiser des actions de lutte contre la contrefaçon.

Partout dans le monde, les acteurs concernés par la qualité et le bon usage du médicament se mobilisent.

Mais, même si les dispositifs mis en place sont encourageants, le niveau de protection doit encore être amélioré.

C'est d'ailleurs ce qui est ressorti de la **Conférence organisée sous l'égide de l'OMS à Rome** en février 2006 et à laquelle le Leem a participé. L'OMS, soutenu sur le terrain par des organisations humanitaires, telles que Pharmaciens sans frontières ou la Centrale Humanitaire Médico-pharmaceutique (la première structure reconnue en France en tant qu'établissement pharmaceutique distributeur en gros à vocation humanitaire), cherche des moyens de lutter contre la contrefaçon de médicaments :

- Réprimer la contrefaçon de médicaments comme un crime, avec des sanctions pénales adaptées.
 - Renforcer la coopération et les échanges d'informations recueillies par les services de police, les douanes et toutes autorités notamment par l'amélioration des procédures de signalement de la contrefaçon, dans la droite ligne du système d'alerte rapide mis en place au sein de l'OMS.
 - Apporter un soutien technique au contrôle de qualité en renforçant les structures locales de contrôle dans les pays en développement et en mettant à disposition de ces pays des outils complémentaires d'analyse.
-