



Leem
les entreprises
du médicament

Dossier de Presse **CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS**



Contacts presse Leem :

Stéphanie Bou- Fleurot – Tél. : 01 45 03 88 38 – mail : sfleurot@leem.org

Virginie Pautre – Tél. : 01 45 03 88 87 – mail : vpautre@leem.org

MAI 2010

SOMMAIRE

INTRODUCTION

P.3

I - QU'EST-CE QU'UNE CONTREFAÇON DE MEDICAMENT ?

P.4 à 7

1 - Médicament et contrefaçon : concepts

2 - Les médicaments génériques sont des « vrais médicaments »

3 - Typologie des médicaments contrefaits

4 - Pays industrialisés, pays en développement : des types de contrefaçons différentes

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

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

II - QUELS NIVEAUX D'ALERTE DANS LE MONDE ?

P.8 à 14

1 - Un fléau qui touche essentiellement les pays en développement

2- Le cas particulier de l'Afrique

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

3- Sans épargner les pays industrialisés

P.

4-La France est-elle concernée ?

P.

- La sécurité garantie par le circuit pharmaceutique
- Des menaces surveillées : internet et importations parallèles

III – BILAN DES ACTIONS DU LEEM : COMMENT LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS ?

P.15 à 17

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

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

INTRODUCTION

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 ou entraîne des conséquences graves pour la santé des personnes trompées. Il est difficile de se défendre contre cette activité criminelle internationale 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.

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. Mais il faut relativiser ce chiffre en fonction de la zone géographique (FDA).

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

Notre mobilisation :

Les entreprises recherchent toutes les solutions possibles pour enrayer ce fléau :

- Elles agissent pour sensibiliser les patients à la nécessité de n'acheter leurs médicaments qu'à travers le réseau reconnu des pharmaciens professionnels (monopole).
- Une entreprise du médicament a mis en place son propre laboratoire de contrôle pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. Son rôle est d'analyser les produits et de répertorier toutes les suspicions de faux médicaments.
- Elles mettent en place des dispositifs d'identification (hologramme) et de traçabilité (Data Matrix)

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. 511-1 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 qui contiennent les principes actifs 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 DES « 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, ce ne sont pas des contrefaçons. 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'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

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

3. TYPOLOGIE DES MÉDICAMENTS CONTREFAITS

La contrefaçon de médicaments peut prendre des formes diverses. Elle peut toucher le conditionnement extérieur du médicament (la boîte et les différentes mentions obligatoires) ou l'emballage primaire qui enveloppe le produit (le blister) ou encore 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 les produits contrefaits ne contiennent 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 DIFFÉRENTES

Pays industrialisés, pays en développement, la contrefaçon de médicaments 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 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.
- 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 des populations 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.

Des sanctions dissuasives et harmonisées

- **En France, la loi de lutte contre la contrefaçon du 29 octobre 2007 :**
 - Renforcement des sanctions pénales applicables aux contrefaçons portant atteinte à la santé et à la sécurité des personnes.
 - 5 ans d'emprisonnement (au lieu de 3 ans)
 - 500 000 € d'amende (au lieu de 300 000 €)
- **En Europe, la directive - Sanctions pénales**
 - Oblige les Etats à qualifier d'infraction pénale toute atteinte intentionnelle à un droit de propriété intellectuelle, dès lors qu'elle est commise à l'échelle commerciale. Sanctions applicables aux personnes physiques ou morales.
 - Peines dissuasives, amendes de 100 000 à 300 000 €, peines privatives de liberté, confiscation des instruments et produits issus de la contrefaçon, destruction des biens portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle, publication des décisions judiciaires.
 - 4 ans d'emprisonnement quand les infractions ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle et qu'elle entraînent un risque sur la santé et la sécurité des personnes.

II. QUELS NIVEAUX D'ALERTE DANS LE MONDE ?

1. UN FLÉAU QUI TOUCHE ESSENTIELLEMENT LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT

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 ?

Quelques exemples (OMS)

- 1990, Haïti : solution antitussive diluée dans un solvant toxique: 100 morts
- 1995, Niger : faux vaccins utilisés au cours d'une épidémie de Méningite : 2500 morts
- 2001, en Colombie saisie de 20.000 tablettes de médicaments contre la grippe contenant de l'acide borique, de la cire et de la peinture
- 2006, en Chine médicament antipaludéen contrefait (Échantillons recueillis en Birmanie, Laos, Vietnam, Cambodge et à la frontière entre Birmanie et Thaïlande)
- 2009, au Nigeria 84 enfants sont morts après avoir bu du sirop de paracétamol frelaté

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.

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

Enfin, on estime que 10 à 12 % des médicaments vendus en Russie sont contrefaits, 30% en Indonésie, 35% au Liban (dans ce cas souvent avec des boîtes en français).

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. LE CAS PARTICULIER DE L'AFRIQUE

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 médicaments de qualité pour tous les patients africains. Le taux de médicaments contrefaits peut se situer au delà de 60% (on compte 30% pour le Kenya mais 70% pour l'Angola (OMS).

En 1995, un faux vaccin au cours d'une épidémie de méningite fait 2 500 morts au Niger. En 2009, un sirop toxique contre la toux fait plusieurs dizaines de morts au Nigeria.

➤ *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.

➤ *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'interpeller régulièrement les autorités de santé, le plus récent était la mort en décembre 2008 de 40 patients nigériens ayant absorbé 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'Institut de Recherche pour le Développement (IRD) avait conclu que 70 % des médicaments antipaludéens circulant au Cameroun étaient contrefaits. Plus récemment dans son rapport 2008, l'OMS mentionnait que 70 % des médicaments circulant au Nigéria étaient contrefaits malgré les mesures prises par les autorités pour lutter contre ce fléau.

➤ *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.

➤ *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 (Division de la Pharmacie et des Médicaments) d'Afrique pour permettre des échanges d'informations sur la contrefaçon et la pharmacovigilance

➤ *L'appel de Cotonou*

La lutte contre la contrefaçon nécessite un engagement de toutes les parties et en premier lieu les gouvernants au plus haut niveau. C'est l'objet de l'appel lancé en octobre 2009 à Cotonou par Jacques CHIRAC dans le cadre de sa Fondation, signée par un nombre important de chefs d'état et de responsables gouvernementaux en particulier africains. Cet appel exhorte les chefs d'états et de gouvernement à prendre « la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publique liés au fléau des faux médicaments et à décider sur le plan national des mesures appropriées ».

➤ *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** (modèle de législation destinée à lutter contre la contrefaçon de médicaments)
- **Mise en application** (à l'origine de plusieurs opérations de douane)
- **Technique**
- **Aspects réglementaires** (Guide de bonnes pratiques de distribution)
- **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.

3. SANS EPARGNER LES PAYS INDUSTRIALISES

▪ Aux Etats-Unis

En 5 ans, la contrefaçon de médicaments a presque été 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 2008.

Les douanes américaines en 2008 ont mis l'accent sur l'augmentation des biens saisis et l'augmentation de la valeur de ces biens. Les principaux pays dont ces produits provenaient étaient la Chine, l'Inde et Hong Kong. Les produits potentiellement dangereux pour la santé et la sécurité des personnes ont augmenté de 152%, par rapport à l'année 2007. Ces produits ont représenté 10% des saisies réalisées en 2008 pour une valeur de 28 millions de dollars.

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 favorisent 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

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 anti-ulcéreux et anti-cancéreux vendus aux Pays Bas ou des faux antidépresseurs en Belgique montrent bien que tous les pays peuvent être touchés.

Publiées en 2009, les statistiques douanières de 2008 montrent une forte augmentation des saisies douanières. En 2008 les douanes ont enregistré plus de 49 000 cas de saisies de produits de contrefaçon interceptés aux frontières de l'Union Européenne, contre 43 000 en 2007.

Cette situation résulte d'une meilleure coopération entre les entreprises et les douanes qui arrivent à détecter plus facilement les cargaisons suspectes et les produits suspects.

S'agissant des médicaments, les saisies ont augmenté de 57% par rapport à 2007 et le nombre de produits retenus de 118%.

Le rapport de la Commission souligne que les médicaments font désormais partie de la 3^{ème} catégorie de produits la plus importante en terme de produits interceptés.

93% des médicaments interceptés l'ont été dans le cadre d'une suspicion de contrefaçon de marque contre 6% s'agissant des brevets.

Une évolution inquiétante dans certains États-Membres...

- Pays-Bas (Déc. 2004) : découverte de médicaments contrefaits entrés par le biais d'importations parallèles
- Espagne (Juin 2005) : saisie de 30 millions de comprimés falsifiés destinés à être exportés vers l'Italie, la France et le Portugal
- Allemagne (Sept. 2005) : démantèlement d'un réseau Internet proposant des médicaments de prescription obligatoire
- Allemagne (Juin 2009) : saisie par les douanes allemandes de faux comprimés d'une version générique de Viagra® fabriqués en Inde et destinés à la vente sur Internet
- Belgique (Oct. 2008) : Les douaniers de l'aéroport de Bruxelles ont saisi 2.134 millions de cachets de médicaments contrefaits en provenance d'Inde et à destination de l'Afrique

... et surtout dans un État-membre: le Royaume-uni

- Août 2004 : faux médicaments contre l'impuissance vendus dans une pharmacie
- Juin 2005 : arrestation d'un homme près de l'aéroport d'Heathrow alors qu'il tentait d'écouler des médicaments contrefaits
- Juillet 2005 : rappel d'un produit anti-cholestérol contrefait
- Juillet 2006 : rappel d'un lot de produit anti-cholestérol contrefait
- Février 2007: Cas de contrefaçon de 2 lots de Plavix® de Sanofi-Aventis venant d'Allemagne avec numéros de lot « français »
- Fin 2007 : trois différents faux médicaments achetés en Irlande par le principal importateur-parallèle anglais
- 2009 : rappel de lots de Salmétérol /Fluticasone contrefaits

4. LA FRANCE EST-ELLE CONCERNÉE ?

▪ La sécurité garantie par le circuit pharmaceutique

Notre pays est encore épargné par la contrefaçon pour plusieurs raisons :

- La mise sur le marché d'un médicament est totalement encadrée et suivie par les autorités sanitaires françaises et européennes. L'AMM est un gage de sécurité et de qualité.
- Le circuit de distribution et le suivi du médicament sont très réglementés et organisés. Les acteurs de chaque élément de la chaîne (fabricants, grossistes, pharmaciens...) sont identifiés. Ils participent à la traçabilité des médicaments distribués.
- Les français sont habitués à l'achat de médicaments prescrits et remboursés, ce qui limite de fait la tentation de recours à des achats sur Internet (non remboursés).
- La vente de médicaments de prescription sur des sites Internet d'origine française est d'ailleurs interdite. Le monopole pharmaceutique, c'est-à-dire le fait de réserver la vente de médicaments à des pharmaciens, est une garantie de sécurité.

Si le territoire français est pour l'instant protégé, il n'en demeure pas moins qu'il peut servir de « zone de transit » pour des produits contrefaisants.

Les premières prises significatives ont été effectuées par les douaniers de l'aéroport de Roissy en 2004 : 30 000 boîtes de faux Viagra® soit 240 000 comprimés pour un impact financier de 2 790 000 € en mai, puis 25 000 et 12 800 boîtes en juin et juillet.

Plus de 360 000 faux cachets du même produit ont été saisis en plusieurs fois, de fin février à mi-mars 2006, par la cellule de ciblage de fret de l'aéroport parisien pour une valeur de revente supérieure à 3 millions d'euros. Ces cachets étaient destinés à des pays d'Afrique, des Caraïbes et d'Amérique du Sud.

Quelques données des saisies douanières en France 2004-2008 (Zone de Transit)

Année	Nombre d'articles saisis	Principaux produits contrefaits	Origine	Principales destinations
2004	542 406 1660	Viagra® Cialis®	Inde Hong Kong	Guinée Paraguay
2005	16 665	Viagra®	Inde	Nigeria
2006	594 465	Viagra®	Inde	Burkina Faso Togo Chili Mexique Rép. Dominicaine
2007	781 761	Viagra® Cialis®	Inde	Rép. Dominicaine Mexique
2008	881 226	Viagra® Cialis®	Syrie	Honduras Chili

■ Des menaces surveillées :

✓ Internet

Le principe est, en théorie, simple et inscrit dans le code de la santé publique : la vente de médicaments est réservée aux pharmaciens. On parle de monopole pharmaceutique. La vente de médicament, si elle n'est pas réalisée par un pharmacien, est interdite. Le contrôle étant très difficile, il est toujours possible d'accéder à des sites Internet proposant toute une gamme de produits vendus comme médicaments. Les risques de recevoir des médicaments frauduleux par ce biais sont importants. Remonter les filières de contrefacteurs s'avère particulièrement difficile du fait de la courte durée de vie des sites Internet mais aussi de l'hétérogénéité de la législation sur le commerce en ligne entre les différents pays.

Le problème de la vente illégale de médicaments sur Internet ne doit pas être confondu avec la question des « e-pharmacie ». Comme l'a rappelé la Cour de Justice des Communautés européennes dans l'arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003 (Cour de Justice des Communautés européennes), rien n'empêche la commercialisation en ligne de produits d'automédication.

C'est dans ce contexte qu'en avril 2010, la Ministre Roselyne Bachelot-Narquin a ouvert une réflexion avec les parties prenantes sur la légalisation de la vente de médicaments sur Internet. Celle-ci ne pourrait être envisagée que dans le cadre très précis de l'extension d'une officine pharmaceutique.

Pour les Entreprises du Médicament c'est un sujet de droit et un sujet de santé publique.

C'est un sujet de droit : les Entreprises du Médicament prennent acte de la volonté des politiques de se mettre en conformité avec le droit communautaire

-C'est un sujet de santé publique : Les Entreprises du Médicament souhaitent que toutes les précautions soient prises pour garantir la qualité et la sécurité des produits.

(Cf Position du Leem sur la vente de médicaments sur internet)

✓ Importations parallèles

Les autorités communautaires ont régulièrement confirmé la légalité des importations parallèles, conformément au principe de libre circulation de marchandises dans l'Union Européenne, et la France a adapté sa réglementation en 2004 afin de les autoriser.

Cette forme de commerce consiste, pour les intermédiaires, à acheter des médicaments à moindre prix dans certains Etats membres pour les revendre sur des marchés où ils sont plus chers.

Le système fait l'objet d'une réglementation rigoureuse :

- Seuls des intermédiaires agréés, respectant les procédures légales, sont autorisés à importer des médicaments à travers l'Europe.
- Les médicaments concernés doivent avoir obtenu une AMM en France et dans l'Etat membre d'où il provient.
- Une autorisation d'importations parallèles doit être demandée auprès de l'Agence sanitaire.
- Les importateurs peuvent adapter le conditionnement et les notices à la langue du pays d'arrivée.

Pourtant, la possibilité d'adapter et de modifier le conditionnement est de nature à générer un risque de confusion entre un médicament contrefaisant et un médicament d'importations parallèles. Les contrefacteurs pourraient être tentés de faire passer de faux médicaments sous couvert de médicaments d'importation parallèle. Les contrôles, par les agences sanitaires, des demandes d'autorisation d'importation parallèle doivent donc être extrêmement rigoureux.

En pratique, que risque-t-il de se passer ?

Dans la plupart des nouveaux Etats membres, les médicaments sont vendus moins chers qu'en France. Notre pays devenant un marché d'exportation intéressant, les importations parallèles légales pourraient se développer. Lors d'un reconditionnement autorisé dans le cadre d'une importation parallèle, le produit contrefait pourrait être placé dans une boîte d'origine. Même en cas de découverte, remonter la filière de contrefaçon pourrait s'avérer difficile.

III. LES ACTIONS DU LEEM : 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 œuvre pour prévenir le développement de la contrefaçon de médicaments ? Dans quelles actions les Entreprises du Médicament sont-elles engagées ?

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.

A travers le Leem, les entreprises sont **actives depuis plusieurs années au sein des différentes instances officielles** en charge de la lutte contre la contrefaçon, notamment via l'Union des fabricants ou le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC).

Ils sont une **force de propositions et d'actions** auprès des pouvoirs publics.

Un **groupe de travail** transverse, **spécifique au Leem** (communication, juridique, réglementaire, distribution, affaires internationales et européennes...) se réunit régulièrement, depuis décembre 2003, afin de suivre l'évolution des réflexions dans la lutte contre la contrefaçon. Il accueille pour discussions et échanges la police, les douanes, l'AFSSAPS.

Le Leem est présent au comité scientifique de la Fondation Chirac visant notamment, à lutter contre le trafic et la distribution de faux médicaments (Appel de Cotonou).

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

Compte tenu des spécificités de la contrefaçon de médicaments, 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. Le Leem intervient dans de nombreux débats et colloques sur la thématique de la contrefaçon (auprès des douanes en avril 2010, de la DGTPE en mars 2010, à la Faculté de pharmacie le 18/03/2010, au CNFPJ à

Fontainebleau en février 2010 et dans le cadre de la semaine du médicament le 12 octobre 2009 à la Faculté de pharmacie).

Par ailleurs, le Leem a eu l'idée de proposer la liste des pharmaciens responsables aux autorités publiques (Dgccrf, Afssaps, Douanes, Minefi, DGS). Cette liste permet aux agents, en cas de suspicion sur un produit, de contacter rapidement la personne en charge du suivi des médicaments.

Il faut également impliquer étroitement les services de douanes.

Les entreprises recourent également aux demandes d'intervention des douanes de saisies de marchandises arguées de contrefaçon. Ces demandes permettent aux agents douaniers de disposer d'informations sur les caractéristiques des produits.

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. Des actions sont en cours pour une harmonisation de ces systèmes au plan communautaire.

Le Leem suit également attentivement les travaux sur la traçabilité en lien avec le groupe distribution et plus particulièrement le projet pilote de l'Efpia qui tend à harmoniser les systèmes de traçabilité en Europe. Ce projet pilote est actuellement mis en place en Suède pour une durée de 4 mois. Les conclusions de cette phase pilote seront relayées auprès des industriels français afin de voir dans quelle mesure ils pourront mettre en œuvre ce projet.

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

Un accent particulier est mis sur la communication et la sensibilisation du grand public avec :

- Une brochure relative aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé disponible sur www.leem.org
- Une Campagne de marketing viral sur Internet « Bernard Méddoc »
- des Interventions congrès, conférences internationales (OMS)
- des interventions presse et diffusion d'un dossier de presse détaillé
- d'un Colloque organisé dans le cadre de la semaine du médicament 2009 en partenariat avec la faculté de pharmacie René Descartes « Contrefaçon-Internet, peut-on faire confiance au médicament ? »
- D'une exposition « La vraie expo qui parle du faux » sur la contrefaçon à la Cité des Sciences et de l'industrie du 20 avril 2010 au 13 février 2011.

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 dans ce contexte que se déroulent les rencontres Leem avec les pays francophones lors de la 63^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé le 16 mai 2010 sur « l'accès aux médicaments aux médicaments de qualité et lutte contre la contrefaçon ».