

## **GOVERNANCE ET ACCES AUX SOINS**

**Titre:** la circulation des médicaments contrefaits au Mali : *entre médicament et pharmacie à quoi doit-on se fier ?*

### **Argumentaire**

S'il y'a aujourd'hui un problème de santé publique lié à la gouvernance au Mali c'est bien celui de la circulation et de la consommation des médicaments contrefaits.

La circulation de médicaments contrefaits constitue un véritable fléau dans les pays en voie de développement en général et au Mali en particulier. Tenter d'éradiquer ce fléau est quasiment impossible sans l'appui des gouvernants et l'implication des populations.

Depuis plus d'une décennie, le gouvernement mène des campagnes de sensibilisation contre les médicaments vendus en dehors des pharmacies, appelés « médicaments de la rue » ou encore « pharmacie par terre » à travers des sketches illustrant les personnes touchées par la prise de ces médicaments considérés dangereux pour la santé, voire pour la vie.

Malgré ces différentes campagnes de sensibilisation, force est de reconnaître que le marché des « médicaments de la rue » s'accroît considérablement de jour en jour. Ce qui complique d'avantage la tâche aujourd'hui c'est le lot d'intellectuels qui s'ajoutent au nombre des consommateurs de ces médicaments dont la plupart est analphabète, arguant que les vendeurs de « médicaments de la rue » ont la même source d'approvisionnement que les pharmacies.

«Le problème, à mon avis, n'est pas lié aux vendeurs de «médicaments de la rue » mais plutôt à l'entrée de ces médicaments dans le pays », dit un médecin interviewé au cours d'une étude commanditée par l'ordre des pharmaciens du Mali, effectuée dans la capitale Bamako.

Les dirigeants maliens se doivent d'être très vigilants sur l'adresse, la fabrication, la provenance de tout médicament sur le territoire malien, surtout quand l'on sait que le pays n'est pas doté d'infrastructures suffisantes pour le contrôle de qualité des médicaments destinés aux populations.

Pendant que les chercheurs et les firmes pharmaceutiques se battent pour la découverte de nouveaux médicaments pour améliorer la santé et le bien être de l'Homme, certaines personnes sans moralité aucune profitent de la pauvreté ambiante et du désespoir de certaines populations pour faire fortune.

L'heure n'est plus à la sensibilisation des populations mais à la sensibilisation ou du moins à l'engagement des décideurs, des professionnels de la santé, des agents de sécurité et des associations de consommateurs pour que la protection des populations soit effective.

### **Littérature:**

La définition du mot contrefaçon ne cesse de susciter les débats sur le plan international. Ainsi l'organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'est réunie du 19 au 27 janvier à Genève afin de décider de nouvelles mesures contre l'explosion des échanges mondiaux de médicaments contrefaits et aussi tenter de donner une définition du terme "contrefaçon" pour pouvoir élaborer un traité International sur le sujet<sup>1</sup>.

La contrefaçon, selon la législation Française, est le fait de reproduire ou d'imiter quelque chose sans en avoir le droit, ni l'autorisation du créateur ou de l'exploitant (article L335-3). Généralement, cette notion a une connotation péjorative qui sous-entend un produit de mauvaise qualité. La fabrication et la vente de biens contrefaits ont connu une croissance exponentielle ces dernières années<sup>2</sup> et selon certains experts 10 % des médicaments contrefaits dans le monde sont destinés aux pays en voie de développement (PVD) dont l'Afrique avec le faux anti paludisme<sup>3</sup>.

Pendant que les Organisations Internationales comme l'OMS se battent pour l'accès aux médicaments pour tous qui demeure un problème non résolu, la consommation des faux médicaments ne cesse de faire des victimes. Il est estimé à deux milliards le nombre de personnes n'ont pas couramment accès aux médicaments essentiels. 30% de la population mondiale n'ont pas un accès régulier aux médicaments dont ils ont besoin<sup>4</sup>.

Face à cette situation, il serait légitime de chercher à connaître les raisons qui poussent les pays et les populations à faire recourt aux médicaments contrefaits.

Les réponses à cette question sont mitigées et donne lieu à plusieurs tendances. Selon la première tendance les raisons de ce recourt sont liées au manque de moyens et au prix élevé des médicaments, la deuxième tendance par contre soutient l'aspect « bon marché » de ces médicaments. La troisième tendance, quant à elle met l'accent sur le manque de volonté et la souplesse des gouvernements. Enfin, la quatrième tendance souligne la défaillance des systèmes gouvernementaux. Les paragraphes suivants traiteront successivement les 4 tendances sus citées en détail.

En ce qui concerne la première tendance, les résultats de certaines études ont montré que les raisons qui poussent les PVD à accepter les médicaments contrefaits sont entre autres le faible niveau de développement économique et social, parce que ces pays n'ont ni les moyens financiers ni humains de pouvoir assurer la prise en charge médicale des malades<sup>5</sup>.

D'autres études, par contre soutiennent que les populations des PVD sont simplement attirées par le côté bon marché de ces médicaments. Selon les défenseurs de cette thèse, les prix des médicaments par terre défient toute concurrence et l'on n'est pas obligé d'acheter une boîte complète parce que tout se vend au détail près<sup>6</sup>.

Par ailleurs, il a été souligné que pendant longtemps les firmes pharmaceutiques ont essayé de vendre des produits aux PVD à des prix très avantageux par rapport aux prix d'origine en vain. Ces PVD, principalement les pays d'Afrique, avaient comme argument que les produits restaient toujours inabordables pour le portefeuille des malades d'Afrique malgré les rabais consentis par les firmes pharmaceutiques, ces pays n'ont réellement jamais voulu accepter ces baisses de prix<sup>5</sup>. Ce paternalisme des PVD peut avoir comme conséquence une large diffusion des médicaments bon marché, dans ces pays, qui pourrait s'étendre jusqu'aux pays développés par la création de circuits parallèles. Ce qui reviendrait pour l'industrie pharmaceutique à perdre toute possibilité de récupération des sommes colossales investies dans la recherche et le développement. Cela pourrait également avoir des impacts sur la recherche quand l'on sait que beaucoup de recherches sont commanditées par les firmes pharmaceutiques<sup>5</sup>.

En ce qui concerne la souplesse des gouvernements par rapport au contrôle et à la circulation des médicaments contrefaits, certains pensent que les pouvoirs publics sont tolérants vis-à-vis des vendeurs qui circulent librement et s'installent sans obstacle sur les marchés, dans les rues et autour des places. Ces personnes soutiennent que si le gouvernement peut bien mettre fin à la « pharmacie par terre » il le ferait seulement en quelques jours<sup>7</sup>.

Selon la dernière tendance, les causes réelles de la contrefaçon sont les dysfonctionnements et les échecs des gouvernements qui empêchent les fabricants de produits authentiques de protéger leurs marques. Cette tendance accuse l'OMS de ne pas traiter ces causes dites réelles. Elle continue en donnant l'exemple des pays développés qui ont des systèmes juridiques bien établis protégeant les populations et décourageant la contrefaçon. Selon la même tendance les tribunaux et la police de la plupart des PVD sont loin de cet idéal parce qu'ils sont corrompus,

et ils permettent aux criminels de s'en sortir en payant des pots-de-vin, ce qui rend les nouvelles lois futiles. Les médicaments, en passant par la douane, par exemple, sont confrontés à une multitude de réglementations et de tarifs douaniers, ce qui conduit inévitablement à des paiements « informels » afin d'accélérer le processus<sup>1</sup>.

Bien que le renforcement de l'état de droit soit essentiel pour la lutte contre la contrefaçon de médicaments, ainsi que pour le développement économique en général, de telles réformes sont longues et difficiles. À court terme, la technologie peut aider les fabricants de produits authentiques à protéger leurs marques. Ainsi, au Ghana, il a été créé un nouveau service appelé MPedigree qui permet aux consommateurs d'envoyer les numéros de série (intégrés sous l'étiquette sur les paquets de médicaments qu'ils ont achetés) via leur portable, ils reçoivent à leur tour un message leur indiquant si le produit est authentique ou pas<sup>1</sup>.

Après avoir mis en exergue ces quelques tendances, il serait important de savoir la provenance et l'entrée des médicaments contrefaits dans les PVD.

Selon une étude, les médicaments vendus en Afrique Occidentale viennent pour la plupart du Nigeria, où certains y sont produits alors que d'autres arrivent de l'Inde, de Singapour et de Malaisie<sup>4</sup>. Selon la même étude, les commandes de chaque commerçant sont consignées dans des camions scellés au Nigeria qui rentrent dans d'autres pays africains sans jamais être fouillés puisque les formalités douanières sont effectuées d'une manière « spéciale »<sup>4</sup>.

Compte tenu de la gravité de la situation l'OMS et certaines entreprises ont pris des résolutions contre l'exportation et la promotion inadéquates des médicaments. Mais en dépit de toutes ces dispositions quelques transnationales continuent à faire de la promotion de façon irresponsable, et violent les frêles interdictions nationales à importer, et se comportent d'autres façons non-éthiques, par exemple en offrant aux médecins des "commissions" pour prescrire<sup>8</sup>. Une bonne politique sanitaire pourrait apporter des solutions durables au problème du trafic de médicaments.

A cet effet, la politique sanitaire ne cesse d'évoluer au Mali depuis son accession à l'indépendance en 1960. Une étude a donné l'historique des politiques du médicament du Mali comme suit : de 1960 à 1983, les médicaments et les soins étaient gratuits au Mali. Ensuite entre 1984 et 1989, dans le cadre de la stratégie des "soins de santé primaire", divers produits de base (antalgiques, antipyrétiques, antipaludéens, etc.) ont été mis à la disposition

des populations en confiant leur vente à des hygiénistes villageois. De 1989 à 1994 de nombreux dépôts pharmaceutiques ont été créés et ces dépôts sont gérés par des organisations non gouvernementales (ONG) et par diverses associations communautaires<sup>9</sup>. En 1994 il y a eu un programme dénommé Initiative de Bamako qui a permis la promotion des produits génériques sous la forme de DCI (Dénomination Commune Internationale), dont le coût est moindre<sup>9</sup>.

Malgré toutes ces mesures prises par les pouvoirs publics, notamment la promotion des DCI et la réduction de leurs prix, nombreux sont les maliens qui ont encore recours aux médicaments vendus dans la rue. En 2003, les prix des DCI avaient été réglementés dans le secteur public. Ce qui s'est traduit par une réduction de prix allant de 3 à 64 % selon les produits. En 2006, le Conseil des ministres adopta un décret fixant les prix des médicaments essentiels dans le secteur privé. Le décret fixe les prix d'une centaine de médicaments. Il en résulte une baisse globale de l'ordre de 31,5 % des prix dans le privé<sup>9</sup>.

L'OMS estime que chaque année, 200 000 malades atteints de paludisme meurent à cause de médicaments de mauvaise qualité, soit le dixième des décès attribués au paludisme! En cause : de nombreux faux antipaludéens qui circulent sur le marché mondial. D'autres produits, tels que des pilules contraceptives inefficaces et des préservatifs non étanches sont les plus contrefaits<sup>4</sup>.

Des études révèlent que la moitié des produits contrefaits vendus sur les marchés africains ne contiennent pas du tout, ou pas suffisamment de principe actif, ce qui peut provoquer l'apparition de résistances. A cela il faut ajouter les dérives de fabrication, impuretés qui peuvent être toxiques avec des conséquences graves pour le consommateur parfois même la mort. Ainsi les cas d'insuffisance rénale, de perforations intestinales et de troubles cardiaques dus aux effets secondaires de ces produits pharmaceutiques pouvant créer des risques vitaux deviennent fréquents. Selon un professionnel de la santé, une moyenne de 10 patients par jour souffre d'insuffisance rénale probablement causée par ces médicaments et l'un d'eux meurt chaque jour<sup>4,6</sup>.

### **Approche méthodologique:**

## **Les objectifs de l'étude**

### **Objectif Général:**

L'objectif principal de ce projet de recherche est la protection de la population malienne contre la consommation de médicaments contrefaits.

### **Objectifs Spécifiques:**

Les objectifs spécifiques sont les suivants:

- Identifier les différents acteurs de ce fléau
- Démontrer que la protection de la population malienne contre la consommation de médicaments contrefaits ne se limite pas à la sensibilisation
- Situer les responsabilités des différentes entités concernées
- Faire des recommandations pour renforcer la protection des populations contre la consommation de médicaments illicites

### **Les questions de recherche :**

- ✓ Qu'est ce qui fait que le phénomène de la circulation de médicaments de la rue persiste au Mali malgré les différentes sensibilisations autour de la question ?
- ✓ Quel est le rôle de l'Etat dans la protection des populations contre la consommation de ces médicaments ?

### **Les hypothèses de recherche:**

1. Les populations maliennes n'ont plus besoin de sensibilisation sur les médicaments de la rue.
2. La lutte contre la consommation de médicaments contrefaits est impossible au Mali.
3. L'Etat malien a les moyens de lutter contre la circulation des médicaments contrefaits sur son territoire.

### **Résultats attendus :**

Au regard de la problématique du cadre général de l'étude et en rapport avec les objectifs visés, les résultats suivants sont attendus:

- L'ampleur des problèmes de santé liés à la consommation des médicaments de la rue sera évaluée au plan national.

- Les structures s’occupant des questions de protection et de sante des populations seront identifiées.
- Les produits et organes humains utilisés par les structures de recherche sont connus.

### **La Collecte des données :**

Un guide d’entretien sera utilise pour collecter les informations auprès des différents acteurs impliqués dans la gouvernance et l’accès aux soins.

### **Techniques de collecte :**

Pour la présente étude sur la protection de la population malienne contre la consommation de médicaments contrefaits au Mali,

Une méthodologie basée sur la recherche documentaire et des entretiens à l'aide d'outils de collecte de données sera conçue. La combinaison des deux méthodes permettra de maximiser la qualité des données recueillies.

L’analyse de documents donne une indication d’un fait, d’une situation de façon générale, alors que les entretiens produisent des données sur le comportement rapporté, spécifique et concret. Les entretiens permettent de décrire la réalité des comportements et des opinions sous son aspect quotidien et dynamique telle qu’elle est vue par les individus interrogés.

Le comportement rapporté peut confirmer les informations documentaires mais elles peuvent aussi produire des informations complémentaires, qui expliquent les données bibliographiques.

En utilisant deux méthodes, il existe plus de chance de produire des données d’une bonne validité et fiabilité qu’une recherche se basant sur une seule méthode.

### **La revue documentaire**

La revue documentaire est la façon la plus connue d’étudier des documents. Il faut inscrire la recherche en cours dans le cadre des recherches antérieures qui ont porté sur le même sujet.

La revue documentaire est une étape clé de la démarche de recherche car souvent les idées de recherche ont été pensées ou théorisées par d’autres personnes.

### **Analyse des données :**

L'analyse des données recueillies sur le terrain consistera à une lecture des différents entretiens qui permettront de cerner les différentes articulations de chaque discours des personnes interviewées.

Ensuite les opinions de ces personnes seront classifiées afin d'avoir les positions diverses qui se dégagent dans l'ensemble des données recueillies et en fonction de chaque thème abordé dans les guides d'entretiens.

La technique d'analyse utilisée sera celle de l'analyse de contenu qui consiste à déceler dans les discours des personnes enquêtées, les thèmes qui en sont débattus et les opinions et positions qui s'en dégagent.

### **Échantillonnage :**

L'échantillonnage de la présente étude se fera avec les structures suivantes :

- les ministères de la sante, de l'intérieur et de la sécurité, de la justice et de l'éducation,
- l'Assemblée Nationale,
- le Centre National de lutte contre la maladie,
- l'Institut National de Recherche en Sante Publique,
- l'ordre des pharmaciens,
- l'ordre des médecins,
- l'ordre des sages femme,
- la société civile : les religieux, l'association des consommateurs,
- certaines ONG comme l'OMS, l'UNESCO et l'UNICEF

### **Considérations éthiques :**

Le consentement éclairé de chaque participant sera obtenu avant de commencer l'entretien. Chaque participant a le droit de continuer ou d'interrompre sa participation à l'étude à tout moment, sans risque. La confidentialité sera maintenue et aucun détail identifiant les participants ne sera perceptible lors de l'analyse des données.

## Références

1. Par Julian Harris et Philip Stevens, Mauvaise gouvernance et contrefaçon des médicaments. Publié en collaboration avec [www.UnMondeLibre.org](http://www.UnMondeLibre.org)
2. Herolde, Traçabilité, contrefaçon, propriété intellectuelle : Mais que font les Français ? - 19 juin 2008. Source : [http://www.fil-info-france.com/7info-economie\\_herolde\\_contrefacon\\_propriete\\_intellectuelle.htm](http://www.fil-info-france.com/7info-economie_herolde_contrefacon_propriete_intellectuelle.htm)
3. Dans la jungle, terrible jungle, le luxe est mort ce soir, source :  
<http://degasne.over-blog.com/article-1299878.html>
4. AEFJN, Médicaments/ contrefaçon : mort ou guérison ? source : <http://www.aefjn.org>
5. [http://projetscours.fsa.ulaval.ca/gie-64375/royautes\\_medic/acteurs.html](http://projetscours.fsa.ulaval.ca/gie-64375/royautes_medic/acteurs.html)
6. Hélène JEAN MOUGIN , L'Essor du 12 Mars 2007, source :  
<http://www.maliweb.net/category.php?NID=16879>
7. société « les pharmacies par terre » Voix d'Afrique N°82.
8. David B Menkes, **E-MED: Médicaments dangereux dans les PVD**, British Medical Journal N° 7122 Volume 315 Editorial, samedi 13 décembre 1997(traduction Jérôme Dumoulin) . source : <http://degasne.over-blog.com/article-1299878.html>
9. Yannick Jaffré, «Pharmacies des villes, pharmacies "par terre"», *Le bulletin de l'APAD*, n° 17, *Anthropologie de la santé*, [En ligne], mis en ligne le : 4 octobre 2006. URL : <http://apad.revues.org/document482.html>. Consulté le 1 avril 2009.