

Synthèse de conférence

Le médicament en Afrique : comment mieux répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité ?

Mardi 3 avril 2018

Agence française de développement



© Pierre Terdjman pour l'AFD

Conférence-débat animé par **Igor STRAUSS**, journaliste à RFI, avec :

- **Jean-François ALESANDRINI**, directeur des affaires extérieures, Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) ;
- **Layla LAASSEL SENTISSI**, pharmacienne, directrice exécutive de l'association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) ;
- **Mahama OUATTARA**, professeur de chimie médicinale, directeur adjoint de la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires de Côte d'Ivoire, président de la Société savante pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI) ;
- **Sarah CROCHON**, responsable équipe projet au sein de la division Santé et protection sociale à l'Agence Française de Développement (AFD).

Synthèse

La production pharmaceutique en Afrique ne représente que 3 % de la production mondiale. Le marché est pourtant en pleine expansion. La transition épidémiologique, le développement des maladies chroniques et l'émergence de classes moyennes prêtes à dédier une partie de leur pouvoir d'achat à leur santé font que la demande de médicaments n'a jamais été aussi forte. L'accès à des médicaments de qualité est aujourd'hui un défi majeur pour l'Afrique.

Un marché pharmaceutique astreint à l'importation

En 2018, 58 ans après l'indépendance de la Côte d'Ivoire, le pays importe près de 94 % des médicaments qu'il consomme. « *Ce taux est lié à un modèle économique hérité de la colonisation* » (Mahama Ouattara). « *Jusqu'à présent, la question de développer une production locale ne s'était pas posée de façon saillante* » (Mahama Ouattara). Toutefois, **l'importation massive entraîne des problèmes de traçabilité et de qualité du médicament**. Une situation partagée par la majorité des pays africains. « *Cela favorise le marché informel, avec l'explosion du trafic de médicaments contrefaits, sous-dosés, parfois mortels dans ce que l'on appelle en Afrique les pharmacies par terre* » (Igor Strauss). **Les multiples intermédiaires induisent également un coût supplémentaire** : « *si un médicament est nécessaire pour la Côte d'Ivoire et que l'Inde le fabrique, ce sont les grandes centrales d'achat européennes qui doivent d'abord l'acheter pour ensuite l'acheminer* » (Mahama Ouattara).

Pas de médicaments sans infrastructures de qualité

Il est donc essentiel d'assurer une production locale de médicaments. Dans ce contexte, **la question de la qualité des infrastructures est un enjeu crucial**. « *Toutes les autorités locales doivent se pencher [...] sur les infrastructures – c'est-à-dire les routes, l'assainissement de l'eau, l'électrification* » (Layla Laassel Sentissi). Au Sénégal par exemple, lors de la construction d'une nouvelle chaîne de production locale pour les vaccins de la fièvre jaune « *on fait face à de nombreux challenges, qui sont parfois très basiques. On doit avoir accès à des infrastructures fiables, à de l'électricité et à de l'eau de qualité pour fabriquer des produits hautement innovants* » (Sarah Crochon).

Harmoniser les réglementations

Mais en amont des infrastructures, « *une des conditions essentielles pour garantir la disponibilité et la qualité des médicaments, est d'avoir un cadre institutionnel et un cadre législatif* » (Sarah Crochon). **La législation permet en effet de garantir la qualité des médicaments**. « *Bien que l'Afrique ait de grands besoins, on n'arrive pas encore à pénétrer tous les marchés africains. Le manque d'harmonisation de la réglementation est en effet très contraignant* » (Igor Strauss). L'absence de cadre législatif constitue un frein à l'exportation. « *Si on n'a pas la même réglementation, on ne peut pas avoir la même homologation et lutter contre les faux médicaments* » (Mahama Ouattara). « *Entre le moment où le médicament arrive dans la centrale d'achat et celui où il arrive dans les différents districts communautaires et les différents hôpitaux, il y a des zones grises* » (Jean-François Alesandrini). Un cadre réglementaire solide permet d'assurer la traçabilité des médicaments.

L'indispensable régulation

Toutefois, « *la réglementation doit être dissociée de la régulation* » (Mahama Ouattara). Dans un contexte de faibles ressources budgétaires étatiques, les acteurs privés sont de plus en plus sollicités par les pouvoirs publics pour veiller à la qualité des médicaments. En Côte d'Ivoire, le premier objectif de l'AFD est de **créer la nouvelle autorité ivoirienne du médicament** : « *Nous voulons arriver à séparer les activités normatives de la régulation et créer une vraie agence de régulation pharmaceutique qui soit autonome* » (Sarah Crochon). Le second objectif de l'AFD est « *de venir en appui aux laboratoires de santé publique, de les renforcer en matière de capacité, de formation mais aussi d'équipement* » (Sarah Crochon).

L'exemple marocain

Certains pays ont su tirer leur épingle du jeu. Quand on parle d'accès aux médicaments en Afrique, le Maroc est souvent cité en exemple. « *La production marocaine couvre près de 60 % des besoins du pays* » (Igor Strauss). **Une volonté politique forte est à l'origine du modèle économique du pays** : « *L'industrie pharmaceutique étant un secteur stratégique, il fallait développer l'industrie locale [...] L'État a insufflé une dynamique réglementaire, il a instauré une réglementation très forte. Ce sont les premiers jalons à mettre en place pour une industrie locale* » (Layla Laassel Sentissi). Après les années soixante, l'État a interdit l'importation des médicaments pouvant être fabriqués au Maroc. « *L'objectif était de les fabriquer localement. Cela a permis aux multinationales qui étaient installées au Maroc de passer au stade de la production* » (Layla Laassel Sentissi). L'État marocain a mis en place les conditions de l'essor de l'industrie pharmaceutique. C'est ensuite le secteur privé qui l'a développée.

Le médicament : levier économique pour la recherche et développement

S'il est essentiel de réguler les importations et de favoriser le développement d'une production locale des médicaments, **il est également urgent d'assurer des conditions propices à la recherche et développement** pour que la production réponde aux problématiques de santé locales. « *Les multinationales qui exportent les médicaments en Afrique n'assurent pas de recherche et développement pour les maladies tropicales* » (Layla Laassel Sentissi). L'ONG DNDi, créée il y a une quinzaine d'années, est un exemple de structure visant à combler ce déficit : « *Elle a relancé la recherche sur des maladies dites négligées selon les classifications de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)* » (Jean-François Alesandrini). Un défi d'autant plus important que le secteur du médicament peut **devenir un véritable levier de croissance économique** : « *Il engendre une manne financière, mais surtout de l'emploi et une souveraineté thérapeutique* » (Layla Laassel Sentissi).

Dans les années à venir, l'industrie pharmaceutique participera à la croissance de l'Afrique. Selon des estimations, les dépenses pour les produits pharmaceutiques devraient atteindre entre 40 et 45 milliards de dollars par an en Afrique d'ici 2020, contre 14,5 milliards en 2010.

Compte rendu révisé des débats

Introduction

Igor STRAUSS, journaliste à RFI

L'accès à des médicaments de qualité est toujours un problème sur le continent africain. L'Afrique peine à produire ses propres médicaments. **La production locale ne représente que 3 % de la production mondiale**, alors que le marché est en pleine expansion et la demande toujours plus grande. **La transition épidémiologique et l'émergence des maladies non transmissibles s'ajoutent aux grandes pandémies** que connaît le continent. Le constat est là : **la demande de médicaments n'a jamais été aussi forte**. Les États africains sont donc dans l'obligation d'importer les médicaments. À titre d'exemple, la Côte d'Ivoire importe 94 % des produits pharmaceutiques qu'elle utilise. **Cette importation massive entraîne des problèmes de traçabilité, de qualité et de coût du médicament**. Cela favorise le marché informel, avec l'explosion du trafic de médicaments contrefaits, sous-dosés, parfois mortels dans ce que l'on appelle en Afrique les pharmacies par terre.

Comment permettre aux populations d'avoir accès à des médicaments de qualité, en quantité suffisante, au bon endroit et au bon moment ? Comment garantir des prix qui soient en rapport avec le niveau de vie des populations, pour détourner enfin les plus démunis du marché parallèle ?

Intervention des panélistes

Igor STRAUSS

Professeur Ouattara, comment expliquez-vous qu'en 2018, 58 ans après l'indépendance de la Côte d'Ivoire, le pays soit toujours obligé d'importer près de 94 % des médicaments ?

Mahama OUATTARA, professeur de chimie médicinale, directeur adjoint de la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires de Côte d'Ivoire, président de la Société savante pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)

En Côte d'Ivoire, nous importons entre 90 et 94 % des produits pharmaceutiques. Ce taux est lié à un modèle économique hérité de la colonisation. Les médicaments étaient fabriqués en Europe pour approvisionner toutes les colonies. Ce modèle économique a proliféré un moment. Puis, certains pays ont trouvé le moyen de passer à un autre modèle. Dans les pays subsahariens, il a perduré jusqu'à ce jour.

Igor STRAUSS

Vous voulez dire que rien n'a changé depuis les indépendances ? On se contente de faire venir les médicaments d'Europe ?

Mahama OUATTARA

Bien qu'il y ait des embryons d'industrie, rien n'a changé. Ces industries ne sont pas compétitives. Le modèle économique fondé sur l'importation est tellement bien huilé et bien régi qu'on arrive à s'approvisionner et à soigner nos populations. **Jusqu'à présent, la question de développer une production locale ne s'était donc pas posée de façon saillante**. Aujourd'hui, des politiques sanitaires se mettent en place. On

investit beaucoup dans les médicaments pour soigner nos populations : on pourrait faire des économies afin de développer d'autres systèmes. Depuis 40-50 ans, il y a une manne financière qui part à l'extérieur. On a la possibilité de capter cette manne financière et de pouvoir mieux tracer les médicaments qui viennent dans notre zone.

Igor STRAUSS

Quand on parle d'accès aux médicaments en Afrique, **deux pays sont souvent cités en exemple : l'Afrique du Sud et le Maroc**. La production marocaine couvre près de 60 % des besoins du pays. Ce n'est pas un hasard. Il y a une volonté politique. Au Maroc, qui était alors un protectorat, Mohamed V s'est très vite rendu compte de **la nécessité de créer une industrie pharmaceutique**. L'État a permis au secteur privé de s'en occuper avec l'aide des pharmaciens formés en France.

Layla LAASSEL SENTISSI, pharmacienne, directrice exécutive de l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP)

Nous avons eu la chance et l'opportunité d'asseoir les bases d'une industrie pharmaceutique dès les années soixante – juste après le départ du protectorat français. **L'État a insufflé une dynamique réglementaire**, il a instauré une réglementation très forte. Ce sont les premiers jalons à mettre en place pour une industrie locale. Les gouvernants de l'époque voulaient s'assurer **une souveraineté thérapeutique**. L'industrie pharmaceutique étant un secteur stratégique, il fallait développer l'industrie locale. Il y a eu une volonté politique au départ. Toutefois, c'est uniquement le privé qui a investi ce secteur. Après les années soixante, l'État a mis en place **un dahir pour interdire l'importation de tout ce qui pouvait être fabriqué au Maroc**. Les comprimés, les suppositoires, les sirops, les ampoules buvables, ont été interdits à l'importation. L'objectif était de les fabriquer localement. Cela a permis aux multinationales qui étaient installées au Maroc de passer au stade de la production. **La fabrication, aussi embryonnaire soit-elle, a permis d'avoir une expertise et un transfert de technologies**. Par la suite, on a mis la formation en place avec les études de pharmacie en 1986-1987. Cela a permis d'accompagner l'essor de l'industrie pharmaceutique.

Igor STRAUSS

Aujourd'hui, le Maroc produit 60 % des médicaments qu'il consomme. Mais en raison des besoins d'un arsenal thérapeutique un peu plus complet, vous voyez les importations progresser à nouveau, c'est cela ?

Layla LAASSEL SENTISSI

Les importations progressent à nouveau pour deux raisons. D'abord parce qu'effectivement, nous avons fait **un choix d'arsenal thérapeutique complet**. Aujourd'hui, nous faisons appel à toutes les molécules innovantes. Nous importons celles utilisées dans les nouveaux traitements et celles pour lesquelles nous n'avons pas besoin de volume pour les patients marocains.

Cette progression vient aussi du fait que **le Maroc a signé les accords de libre-échange et les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)**. On ne peut pas interdire l'importation, même de molécules fabriquées au Maroc. Cela pose un problème – en tout cas à l'association que je représente. Nous estimons que cela fragilise la fabrication locale et nous essayons par tous les moyens de démontrer que l'on a besoin de cette industrie. **Le médicament est avant tout un levier économique**. Il engendre une manne financière mais surtout de l'emploi et une souveraineté thérapeutique. Cela permet de lancer petit à petit la recherche et

développement (R&D). Celle sur les maladies tropicales en Afrique figure parmi les réponses que l'on peut apporter. Aujourd'hui, on constate que les multinationales qui exportent les médicaments en Afrique n'assurent pas de R&D pour les maladies tropicales.

Igor STRAUSS

En Afrique, il y a une forte demande et une production locale faible, d'où la nécessité d'importer. Mais pour les maladies tropicales négligées, en est-on encore à un retour sur investissement impossible – donc absence de recherche, donc absence de médicament ? Ou est-ce que depuis la déclaration de Londres de 2008, les choses ont un peu évolué ?

Jean-François ALESANDRINI, directeur des affaires extérieures, Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)

Créée il y a une quinzaine d'années, l'ONG DNDi a pour objectif de pallier les déficits de recherche et de développement pour les maladies tropicales. **Ces maladies touchent d'abord des populations pauvres dans des pays à bas revenus.** Les manques dans le processus de R&D peuvent se situer à plusieurs niveaux. En recherche fondamentale, les connaissances peuvent exister mais il manque de la fluidité – souvent financière – pour pouvoir faire progresser une molécule sur tout le champ de la R&D, de la recherche animale jusqu'aux patients. Des progrès ont été faits à l'initiative de plusieurs structures comme DNDi. Elle a relancé **la recherche sur des maladies dites négligées selon les classifications de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)** : la leishmaniose, la maladie du sommeil ou la maladie de Chagas en Amérique Latine. Malgré ces progrès, on a toujours des lacunes très importantes.

À la création de DNDi, nous avons constaté que les maladies négligées représentaient 12 % de la morbidité de l'ensemble des pathologies et 1 % des investissements était consacré à la R&D de ces maladies. Les pharmacies n'investissaient pas car il n'y avait pas de retour sur investissement. Récemment, nous avons refait ces analyses. Les choses ont un peu bougé : de nouveaux médicaments commencent à voir le jour. Mais on reste toujours dans la même proportion : 90 % et seulement 10 % d'investissement. Il y a beaucoup d'initiatives : les investissements de certains pays, l'existence d'acteurs comme DNDi et d'une quinzaine de *product development partnerships*, des efforts faits par l'OMS pour améliorer les choses comme la préqualification des médicaments. C'est un outil formidable qui sert de référence et aide ainsi les pays à mettre à disposition des médicaments de qualité. Toutefois, sans nouvelles incitations, **sans un cadre réglementaire différent, il est certain que des modèles comme DNDi ne trouveront pas leur pérennité.** Il faut trouver une manière de pérenniser ces modèles et c'est tout à fait possible. Nous avons mis sept médicaments sur le marché avec des succès différents en matière d'accès. On est sans doute en train de démontrer, à notre petite échelle, qu'il est possible de développer des médicaments avec des acteurs africains. On lance la recherche clinique en Afrique en faisant des enregistrements. On peut faire collaborer des agences réglementaires européennes, qui ont la capacité d'analyser des nouveaux composés chimiques, avec des agences réglementaires des pays endémiques. Les choses changent mais pas suffisamment vite. La recherche de nouveaux modèles économiques est l'un des aspects importants.

Igor STRAUSS

Vous avez un exemple assez intéressant avec la maladie du sommeil et le développement d'un nouveau médicament. C'est vraiment un cas de coopération, d'échange Nord-Sud et de transfert de technologies. On l'appelle aussi la maladie du bout de la piste. On a voulu l'éradiquer à la suite de la déclaration de Londres en

2008. Les derniers foyers sont dans des régions reculées du Tchad et de la République démocratique du Congo (RDC) et l'on se demandait comment apporter les médicaments à la population car il est très compliqué d'accéder à ces régions. Aujourd'hui, les choses ont changé – notamment avec un nouveau médicament.

Jean-François ALESANDRINI

La maladie du sommeil est endémique dans une dizaine de pays d'Afrique subsaharienne dont au Tchad et en RDC. Depuis une quinzaine d'années, d'importants progrès ont été réalisés. **En 2007, un médicament développé par DNDi avec le concours de deux laboratoires pharmaceutiques, Bayer et Sanofi, est ajouté sur la liste des médicaments essentiels.** Il est distribué avec l'aide de Médecins sans frontières. Pour éradiquer une maladie comme celle-ci, dont les pics épidémiques peuvent remonter si elle n'est pas contrôlée, il faut de la R&D, de nouveaux outils thérapeutiques, des diagnostics et des traitements. Le médicament qui existe aujourd'hui, réunit quatre traitements dans une caisse d'un mètre cube. Il faut l'amener dans des zones très reculées, où les systèmes de santé ne sont pas accessibles. Pour faire la différence, il faut un traitement oral. C'est ce que l'on a réussi à développer avec Sanofi et d'autres partenaires. Nous faisons l'ensemble des essais cliniques dans les pays endémiques, notamment en Ouganda et en RDC. Le traitement oral doit être accompagné d'un packaging mentionnant les informations nécessaires pour les familles afin qu'il puisse être pris en dehors des structures hospitalières. Cela signifie que c'est possible de faire enregistrer un traitement de qualité – le nôtre est pour l'instant sous expertise de l'Agence européenne du médicament – avec les agences réglementaires d'Ouganda et de la RDC. **Il est possible d'amener des médicaments de qualité qui feront la différence. Pour cela, il faut un cadre réglementaire plus favorable en Afrique et une volonté politique claire.** Elle doit venir des pays eux-mêmes et pas seulement des bailleurs qui nous ont aidé à développer ce projet. Il faut fixer des priorités de santé, pour que les populations négligées ne le soient plus.

Layla LAASSEL SENTISSI

Il y a des prérequis à l'accessibilité des médicaments. On a beau avoir les médicaments et l'industrie sur place, il faut d'abord un cadre réglementaire. Toutes les autorités locales doivent se pencher sur un cadre réglementaire mais surtout sur les infrastructures – c'est-à-dire les routes, l'assainissement de l'eau, l'électrification. C'est un point essentiel.

Igor STRAUSS

À l'AFD, la création des agences du médicament est l'un des leviers sur lesquels vous souhaitez vous appuyer, notamment en Côte d'Ivoire. On peut citer l'agence ivoirienne du médicament. Concrètement, que faites-vous pour aider à cette mise en place ?

Sarah CROCHON, responsable équipe projet au sein de la division Santé et protection sociale à l'AFD

Une des conditions essentielles pour garantir la disponibilité et la qualité des médicaments, c'est d'avoir un cadre institutionnel et un cadre législatif au niveau des États, qui soient adaptés, cohérents et qui permettent le suivi et le contrôle du marché pharmaceutique. Or, dans beaucoup de pays africains, ce suivi est largement insuffisant du fait de la faiblesse de ces autorités de régulation. À titre d'exemple, nous avons un projet emblématique. L'AFD intervient en Côte d'Ivoire avec la volonté d'améliorer les performances du système pharmaceutique. **L'AFD appuie le ministère ivoirien de la Santé en renforçant les capacités de trois de ses**

institutions : la Direction de la Pharmacie, du Médicament et du Laboratoire sur les aspects de réglementation ; le Laboratoire National de Santé Publique pour le contrôle qualité des produits de santé; la Nouvelle Pharmacie de la santé publique ivoirienne pour l'approvisionnement et la distribution. Ce triptyque permettra l'accès aux médicaments et assurera leur qualité.

L'objectif de cette intervention est double. D'abord, **nous voulons arriver à séparer les activités normatives de la régulation et créer une vraie agence de régulation du médicament qui soit autonome**. L'autonomie est importante : il faut trouver la manière de faire voter une loi et surtout des décrets d'application établissant un mode de fonctionnement et de gouvernance qui soient en dehors des influences politiques ou des lobbies des industries pharmaceutiques. Comment la Côte d'Ivoire peut-elle nous certifier que les textes sur lesquels nous avons travaillé et sur lesquels nous les appuyons - textes qui donnent les modes de fonctionnement de ces autorités autonomes -, seront adoptés par l'Etat ivoirien assurant ainsi une autonomie financière notamment ? Le second objectif est de **venir en appui au Laboratoire National de Santé Publique et d'en renforcer les capacités techniques notamment à travers l'achat de nouveaux équipements et par la formation du personnel**. Le laboratoire pourra ainsi assurer son rôle de contrôle qualité pré et post commercialisation des médicaments et des produits de santé fabriqués, importés et distribués dans le pays.

Mahama OUATTARA

Des prérequis sont indispensables. Tout est lié à la problématique qui a été développée pour faire face aux pathologies négligées : **il est nécessaire d'assainir le marché**. Il faut une vision triptyque. La réglementation doit être dissociée de la régulation et avoir un système d'approvisionnement efficient. Merci à l'AFD qui, depuis 2015, appuie la Côte d'Ivoire sur cette vision triptyque, dans l'idée de créer une nouvelle autorité de régulation pharmaceutique autonome. L'AFD est réellement autonome. On lui a donné le statut juridique d'une autorité administrative indépendante, à l'instar d'autres agences du médicament. Juridiquement, elle est, par exemple, plus forte qu'en France. C'est une autorité où la gouvernance a été inscrite dans la loi. Les missions de régulation et l'autonomie financière y sont bien définies pour savoir comment cette nouvelle agence va pouvoir pérenniser ses activités et surtout, quels sont les moyens pour assainir le marché. Il existe des mesures de sanctions tant administratives que pénales, où il n'y a même pas de circonstances atténuantes. Cela a été très bien défini dans cette loi en vigueur. Le décret d'opérationnalité de cette nouvelle agence a été déposé au secrétariat général du gouvernement. Vous entendrez donc bientôt parler de **la nouvelle autorité ivoirienne du médicament**. C'est important si l'on veut agir comme le Maroc, qui a pris une décision politique très tôt pour que l'industrie pharmaceutique s'installe. Il faut établir une autorité de régulation qui peut garantir les investissements des industriels. Quand un investisseur souhaite développer l'industrie pharmaceutique et que le marché n'est pas assaini, les faux médicaments rentrent facilement. Si aucune force publique ne peut arrêter un circuit parallèle, tout ce que l'on dit n'aboutira à rien. Il fallait commencer par instaurer un système. La force du projet de l'AFD en Côte d'Ivoire, c'est qu'elle n'a pas seulement vu l'autorité de régulation. Elle est allée plus loin : comment faire du contre post-marketing si on ne renforce pas le laboratoire de contrôle qualité ? L'objectif, c'est que le laboratoire de contrôle qualité aille jusqu'à la préqualification OMS. C'est très bien. Mais comment la population va avoir géographiquement accès aux médicaments ?

Layla LAASSEL SENTISSI

C'est ce sursaut réglementaire en Côte d'Ivoire qui a encouragé deux opérateurs privés marocains à aller s'y installer. Ils construisent des usines pour la fabrication des médicaments. Le Maroc était déjà présent au Sénégal, il possède maintenant deux

usines en Côte d'Ivoire et une au Rwanda. L'État marocain a même signé un mémorandum avec l'État ivoirien pour la construction de ces deux usines en Côte d'Ivoire.

Igor STRAUSS

Le Maroc n'exploite que 40 % de son potentiel de fabrication. On le cite toujours comme modèle mais il pourrait faire mieux car les investisseurs ont confiance dans l'outil industriel. Ils continuent d'ailleurs à y investir. Les usines et les unités de fabrication sont assez grandes. La consommation de médicaments au Maroc n'est pas très importante et on a une grande ambition pour l'export. Or aujourd'hui, il existe de nombreux freins à l'export. **Bien que l'Afrique ait de grands besoins, on n'arrive pas encore à pénétrer tous les marchés africains.** Le manque d'harmonisation de la réglementation est en effet très contraignant. Il n'y a pas d'export régional, donc il faut enregistrer le médicament dans chaque pays, puis envoyer ses équipes pour en faire la promotion médicale. Le Maroc a un grand potentiel et s'il a des marchés, il peut facilement répondre à la demande. Il exporte déjà dans certains pays d'Afrique mais aussi au Moyen-Orient et un peu en Europe où il existe également des niches.

Jean-François ALESANDRINI

Une notion liée à ce que l'on a dit, me paraît très importante : la prédictibilité du marché. DNDi est un laboratoire pharmaceutique virtuel qui assemble des compétences dans le monde entier pour développer un médicament, que ce soit des compétences des secteurs privé, public ou académique. Lorsque l'on travaille avec l'industrie pharmaceutique – sans qui on ne pourrait pas mettre nos médicaments sur le marché –, les génériqueurs ou les grandes pharmacies, la prédictibilité du marché est une constante à chaque point de la négociation. De telle sorte que pour un industriel, ou même pour nous qui sommes soutenus par des gouvernements, on demande combien de médicaments seront mis sur le marché, combien de vies seront sauvées et quelle est l'efficacité de notre modèle. **La prédictibilité du marché est un élément important.** Or, il est évident que même s'il y a des progrès aujourd'hui, il existe en Afrique une énorme fragmentation des marchés, même sur les maladies. C'est compliqué de devoir réenregistrer les médicaments dans chaque pays auprès des agences réglementaires, alors que dans ces pays-là il n'y a pas forcément toutes les compétences ou que les agences réglementaires n'existent pas. Je tiens à signaler quelque chose de formidable qui fera sans doute progresser considérablement les choses : l'African medicines regulatory harmonization (AMRH). Créée en 2009 à l'initiative de plusieurs partenaires dont l'OMS ou la Fondation Gates, l'AMRH essaie de passer d'une logique de pays à une plateforme régionale. Le programme assemble des compétences et des agences réglementaires, selon les maladies et les dossiers. Ainsi la régulation réglementaire est beaucoup plus rapide. Cela favorise la prédictibilité des marchés. C'est une nouvelle initiative très importante qui commence à améliorer un certain nombre de dossiers. Au moment de la crise d'Ébola, des choses très intéressantes se sont également mises en place, elles permettent d'aller plus vite.

Mahama OUATTARA

On a un programme bien défini. Cinq grandes thématiques ont été créées. D'ici la fin de l'année, nous aurons une série de structures qui pourront faire de l'homologation sur un certain type de produits pour toute la zone CEDEAO (Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest). C'est l'inspection conjointe d'une cellule. Par exemple, si demain il y a un médicament contre Ébola, on ne va pas le distribuer dans les 15 pays. C'est cette structure régionale qui validera le médicament pour tout le monde. Effectivement, actuellement ça avance très vite.

Igor STRAUSS

J'aimerais que l'on s'intéresse au coût du médicament pour le consommateur qui est au bout de la chaîne. Les importations venant d'Inde et de Chine sont à des prix extrêmement concurrentiels. Professeur Ouattara, comment l'Afrique peut-elle lutter contre ce problème de la concurrence indienne et chinoise qui produit à faible coût ? En outre, en Afrique les chaînes de distribution sont fragmentées, ce qui amplifie le coût du médicament. Comment réduire à terme le coût pour le consommateur ?

Mahama OUATTARA

D'abord, il faut comprendre la structuration du prix du médicament pour les pays qui importent. En Côte d'Ivoire, environ 52 % du coût du médicament sert à financer les charges et les bénéfices des opérateurs. C'est énorme. C'est pour cela que le malade paie le médicament beaucoup plus cher. Je parlais tout à l'heure du modèle économique d'approvisionnement de la Côte d'Ivoire : tout passe par l'importation, tout transite notamment en Europe. Par exemple, si un médicament est nécessaire pour la Côte d'Ivoire et que l'Inde le fabrique, ce sont les grandes centrales d'achat européennes qui doivent d'abord l'acheter pour ensuite l'acheminer. Il y a tellement de structures intermédiaires qu'il y a des coûts, même au niveau de la localité. Le modèle économique de l'importation est donc un premier élément. Le deuxième est le coût de la matière première. Le leadership a été laissé à l'Inde et à la Chine. **Le coût du médicament est donc lié au modèle économique, au système d'importation, à la non-maîtrise de la matière première et au trop grand nombre d'intermédiaires dans la chaîne de distribution.**

Layla LAASSEL SENTISSI

Les intermédiaires profitent de cette manne financière. De fortes marges sont faites et elles n'encouragent pas la fabrication locale. Il y a tellement à gagner avec l'importation que ce n'est pas la peine de fabriquer.

Igor STRAUSS

Au Maroc, vous avez l'industrie mais d'après ce que j'ai cru comprendre, vous vous privez de fabriquer certains médicaments parce que les génériques indiens sont moins chers ?

Layla LAASSEL SENTISSI

Nous les fabriquons toujours mais la concurrence sur le marché est rude. S'il y a une rupture de matière première chez l'importateur, nous sommes au moins assurés d'avoir une fabrication locale par un autre fournisseur de matières premières. **En Côte d'Ivoire, les marges importantes réalisées grâce à l'importation, n'encouragent pas la fabrication locale.** L'importation a également de gros inconvénients : tous les médicaments qui arrivent sans contrôle peuvent être contrefaits ou falsifiés. Donc l'importation a des avantages financiers pour les uns mais elle amène également des problèmes pour le patient africain.

Mahama OUATTARA

C'est la grosse problématique des règles de l'OMC. Comment fait-on pour développer une industrie sans faire de protectionnisme et en respectant les règles de l'OMC ? Lorsque le Maroc veut développer son générique, on lui dit qu'il n'a pas accès à certaines molécules. On ne garantit pas la traçabilité et la qualité des produits qui viendront de l'Inde. Si l'on veut vraiment avoir ce que l'on souhaite pour

nos populations – l'accessibilité tant géographique que financière aux médicaments –, il faut trouver le juste milieu.

Igor STRAUSS

Il y a les autorisations de mise sur le marché pour les nouvelles molécules, les bonnes pratiques de fabrication pour les producteurs... Est-ce que tout cela aide ou est-ce que, malheureusement, les organes censés délivrer les autorisations ne sont pas assez fréquents, assez puissants, assez fiables peut-être, en Afrique ?

Jean-François ALESANDRINI

DNDi travaille en partenariat et contribue à la mise sur le marché de médicaments. En Afrique, nous avons sorti deux ou trois médicaments qui ont connu des sorts très différents, parfois liés à l'absence d'autorité réglementaire. Il faut deux ou trois ans pour obtenir une autorisation sur un médicament connu de longue date. Cela a été beaucoup plus rapide quand Sanofi a mis sur le marché un médicament contre le paludisme en 2007.

Mis en place en 2001 à l'OMS, le système de préqualification a été récemment étendu au diagnostic et au vaccin. Il permet de certifier la qualité d'un certain nombre de traitements. Il analyse des dossiers cliniques et lorsque c'est nécessaire émet des bioéquivalences à travers un système d'achat international passant par le Fonds mondial. **Ce système permet de tirer les prix vers le bas et d'assurer une plus forte et une plus grande accessibilité de ces médicaments ou de ces technologies sur les différents marchés.** Cela concerne un domaine très précis qui ne couvre pas toutes les pathologies.

Concernant la traçabilité : nous avons des difficultés à mesurer l'impact de ce que nous faisons. Entre le moment où le médicament arrive dans la centrale d'achat et celui où il arrive dans les différents districts communautaires et les différents hôpitaux, il y a des zones grises. Elles sont très disparates selon les pays et les régions.

Quand on compare l'Inde et l'Afrique, j'ai du mal à comprendre. On parle d'une croissance potentielle phénoménale, les maladies sont les mêmes et elles touchent les populations. Il y a des transitions épidémiologiques fortes, des maladies transmissibles, d'autres non transmissibles, les accords de la propriété intellectuelle... tous ces éléments devraient normalement permettre une forte industrie pharmaceutique générique en Afrique. Je ne vois pas en quoi ils peuvent constituer un obstacle à la diffusion de l'accessibilité d'un certain nombre de ces nouveaux traitements aux populations qui en ont besoin, au contraire.

Sarah CROCHON

Concernant l'autorisation de mise sur le marché : au niveau des autorités locales, **il y a clairement un manque de ressources humaines, de financement et de compétences. Les bailleurs et l'AFD peuvent intervenir** : en venant renforcer toutes ces équipes par le biais de partenariats innovants, en capitalisant sur l'expertise des autorités de réglementation comme l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) de la France par exemple et en faisant des échanges pour une montée en compétences des autorités locales. Ils peuvent aussi s'assurer que des formations diplômantes existent et créer des filières dans l'éducation afin d'avoir des pharmaciens inspecteurs et de monter cette filière d'inspection qui professionnaliserait ces autorités – existantes ou en cours de création.

Mahama OUATTARA

C'est effectivement lié aux bonnes pratiques de fabrication. Qui doit vérifier ces normes de qualité ? Ce sont les autorités de régulation sur le terrain. La Côte d'Ivoire est entourée d'autres pays. **Si on ne parle pas le même langage, si on n'a pas la même réglementation, on ne peut pas avoir la même homologation et lutter contre les faux médicaments.** Tout va ensemble. Je souhaiterais que le modèle de renforcement des autorités de régulation soit pour toute l'Afrique de l'Ouest, voire aussi celle de l'Est. Cela nous permettrait de faire respecter les normes de bonnes pratiques. C'est cela, l'Union africaine dans sa perspective de développement. Pour réussir, il faut s'organiser au niveau régional. D'où le projet AMRH, qui harmonise les réglementations en Afrique de l'Ouest. Pour que ça fonctionne sur le plan régional, il faut que chaque pays puisse renforcer son autorité.

Igor STRAUSS

Pour vous Layla, si l'on veut rivaliser avec l'Inde et la Chine, il faut que chaque pays développe son propre marché et ses propres médicaments, sans chercher à se faire concurrence entre États africains ?

Layla LAASSEL SENTISSI

L'AFD pourrait prendre contact avec le Maroc et l'Afrique du Sud afin de voir comment dupliquer leur modèle dans les pays africains. **Il est temps de créer des marchés régionaux en Afrique car avoir des unités un peu partout pour fabriquer la même chose, c'est inutile.** Il faudrait que nous ayons des centralisations, des pôles d'excellence et aussi que nous fabriquions pour une région, pour une maladie donnée. Cela limiterait les coûts, on arriverait à faire des économies d'échelle et à concurrencer le modèle indien.

Mahama OUATTARA

C'est le cas de l'Institut Pasteur de Dakar qui n'arrive pas à vendre tous ses vaccins dans la zone.

Sarah CROCHON

Ce n'est pas qu'ils n'arrivent pas à vendre. C'est un projet assez complexe et assez ambitieux. L'AFD participe au financement de la construction d'une nouvelle chaîne de production pour les vaccins de la fièvre jaune. **Aujourd'hui, il n'y a que trois producteurs de vaccins de ce type dans le monde : Sanofi, l'Institut Pasteur de Dakar et un producteur brésilien. C'est là toute la difficulté de la production locale.** Ce projet a d'énormes enjeux et on fait face à de nombreux challenges, qui sont parfois très basiques. On doit avoir accès à des infrastructures fiables, à l'électricité et à de l'eau de qualité pour fabriquer des produits hautement innovants et sur lesquels on a une technologie très spécifique. Il faut aussi arriver à mobiliser une expertise internationale et assurer le transfert de technologies. Dans ce type de pays, d'environnement et de marchés, ce n'est pas simple. Il y a aussi le problème d'absorption de ces institutions – même si avec l'Institut Pasteur, on s'appuie sur une institution de renommée internationale. Il n'empêche que les challenges à relever sont là. Aujourd'hui, il reste encore beaucoup de foyers épidémiques de fièvre jaune. Comme il n'y a que trois producteurs mondiaux, l'offre ne couvre pas la demande. D'où l'objectif d'amener ce projet à son terme dans de bonnes conditions. **On pourra ainsi augmenter la production et le nombre de lots de ce vaccin qui bénéficiera à toute la population, africaine et mondiale.**

Mahama OUATTARA

C'est vrai que l'offre n'arrive pas à tout couvrir. Mais **imaginez un marché pharmaceutique consolidé, où on développe des pôles d'excellence et où on ne se concurrence pas.** Un industriel vient pour développer des antimalariques ou des ARV

pour toute une zone : c'est un fonds de commerce garanti. Le cas de la viabilité de cet Institut Pasteur de Dakar est intéressant pour dire qu'il faut garantir le marché.

Igor STRAUSS

Sarah soulignait l'enjeu que représente l'accessibilité de la distribution. Elle est liée aux problèmes d'infrastructures, de routes, de délestage d'électricité, de rupture de la chaîne du froid... Concrètement, une fois qu'on a un médicament à moindre coût, si on ne parvient pas à le distribuer dans de bonnes conditions aux populations, tout cela n'aura servi à rien. Comment remédier à ce problème ? On dit souvent que la santé est un problème multifactoriel et qu'il faut y répondre de façon multisectorielle.

Layla LAASSEL SENTISSI

La santé doit être au cœur des préoccupations des politiques et l'infrastructure fait partie intégrante des enjeux de l'accessibilité du médicament. **On ne peut pas imaginer une industrie ou une distribution ou une chaîne de valeur du médicament sans des routes ou sans une électrification qui ne rompt pas.** On a des produits soumis à la chaîne de froid, l'électricité doit nous permettre de la maintenir. Les infrastructures doivent être fiables dans les centres hospitaliers, les centres de santé, les pharmacies et les distributeurs locaux. Pour avoir des citoyens en bonne santé, il faut donner les conditions et les prérequis pour la médication, la fabrication et la distribution du médicament.

Igor STRAUSS

Professeur Ouattara, que faire face à l'état des routes ?

Mahama OUATTARA

Les infrastructures sont extrêmement importantes dans le développement de l'industrie pharmaceutique. Une des possibilités est de créer des zones industrielles totalement dédiées où on est sûrs que les fluides sont continus et de qualité. Il faut pouvoir cheminer. **Il y a des pays où ce sont des drones qui envoient les poches de sang. C'est extraordinaire mais ça montre tout le problème de l'accessibilité par les routes.** Il faut en effet responsabiliser les politiques et développer les structures et l'énergie. Dans le cas de la Côte d'Ivoire, il n'y a pas autant de problème d'accessibilité géographique aux médicaments. Le modèle économique fondé sur l'importation fait que les grossistes répartiteurs ont développé un réseau de distribution très efficient. Ils possèdent même des filiales à l'intérieur du pays et ils gèrent des stocks avec très peu de rupture. Le secteur privé distribue très bien les médicaments. Pour conclure, le politique doit mettre à la disposition des investisseurs les infrastructures nécessaires, les fluides et les routes. **Cette solution ne peut marcher qu'avec la participation du privé.**

Igor STRAUSS

Comment expliquez-vous que les médicaments contrefaits ou falsifiés soient plus accessibles que ceux contrôlés ? Où est le problème selon vous ?

Mahama OUATTARA

Il paraît que ça rapporte neuf fois plus que l'ensemble du trafic de drogues. Il faut des autorités de régulation fortes qui soient capables de couper la tête du lézard plutôt que la queue. La politique menée ne résout pas le problème à la source. On connaît actuellement tout le circuit illicite. Tout dépend maintenant d'une décision. Mais à qui va-t-on confier cette tâche, sans qu'il y ait des interventions politiques ?

C'est pourquoi dans ces pays, il faut créer des autorités fortes avec une gouvernance et des textes afin d'empêcher les contrefaçons.

Layla LAASSEL SENTISSI

Il y a eu la convention Médicrime mais on a eu du mal à la faire passer à tous les pays africains. Elle a été signée par trois pays : la Guinée, le Burkina Faso et le Maroc. Un seul l'a ratifiée : la Guinée.

Mahama OUATTARA

La convention médicale Médicrime relève de l'entraide internationale. **Si vous ne voulez pas d'organisation interne pour lutter contre les faux médicaments sur votre marché, comment allez-vous lutter à l'international ?** La lutte commence en interne. En Côte d'Ivoire, nous réunissons toutes les structures ensemble, sans distinction. Nous avons une plateforme où tout le monde est regroupé. Nous arrivons maintenant à arrêter le circuit informel. Nous nous organisons en interne et allons voir nos voisins pour leur demander comment on peut lutter ensemble. Voilà la stratégie. La Guinée a signé la convention Médicrime. A-t-on fait une étude d'impact ? Non. Il faut une politique d'ensemble. Chacun doit commencer par régler ses problèmes en interne, puis ensemble on pourra s'occuper de toute la sous-région.

Igor STRAUSS

Le médicament en Afrique doit répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité. Jean-François, êtes-vous optimiste pour l'avenir ?

Jean-François ALESANDRINI

Oui car des solutions sont mises en place. Depuis une quinzaine d'années, on voit qu'il est possible d'expérimenter des voies nouvelles, de trouver des accords différents avec des États pour définir des priorités de santé là où avant il n'y avait pas de R&D. **La volonté politique est extrêmement importante pour pouvoir faire vraiment bouger les lignes à la fois sur la qualité des médicaments, sur le cadre réglementaire, sur les politiques de prix et sur les accords de propriété intellectuelle.** C'est nécessaire lorsque les prix sont exorbitants et qu'ils sont un frein à l'accès aux médicaments. Aujourd'hui tous les outils existent. Les discussions sur les maladies négligées qui ont eu lieu à Londres à l'initiative de l'OMS et de la Fondation Gates, ont pour objectif d'éliminer d'un certain nombre de maladies tropicales dans les cinq prochaines années. Ces éléments penchent plutôt dans le bon sens. Toutefois, les expérimentations et les solutions alternatives permettent parfois de faire la différence et de voir ce qui est possible. Si on y ajoute une volonté politique, les solutions peuvent être mises en place rapidement.

Sarah CROCHON

Depuis plus d'une dizaine d'années, dans le cadre du renforcement des systèmes de santé il y a un vrai continuum à l'AFD. L'accès aux médicaments de qualité est un des piliers forts. **On intervient auprès des acteurs publics, nous avons évoqué le projet en Côte d'Ivoire mais il y en a d'autres. L'AFD, avec sa filiale Proparco, intervient également auprès des acteurs privés.** Pour pouvoir développer un marché de production locale, il faudra trouver le moyen de rassurer les investisseurs privés. L'AFD – et les bailleurs – reste engagée sur cette thématique et intervient sur l'achat, l'approvisionnement, la distribution et le renforcement auprès des institutions publiques qui régulent ce secteur. Dans le cadre des communs, elle travaille aussi à intervenir au niveau de la recherche et de l'innovation. Cela se concrétise par des partenariats et des financements accordés au DNDi. Je suis donc optimiste. Le médicament reste une des priorités de l'AFD. **Elle continuera d'intervenir, probablement avec des projets encore plus structurants, à dimension régionale.**

Jean-François ALESANDRINI

Je peux être encore plus enthousiaste. La DNDi espère que cette année le médicament Sexidazole sera accepté par l'agence réglementaire. Le but est ensuite de rapidement le distribuer, par exemple en RDC. **Ce médicament est réalisé uniquement avec des partenaires africains.** La DNDi et ses partenaires se sont réunis sur des plateformes regroupant l'ensemble des experts locaux. Ils ont déterminé, en fonction des populations et des systèmes de santé, quel médicament est le plus adapté. Les essais cliniques ont ensuite été réalisés dans le respect des standards internationaux de bonnes pratiques. Ils ont été conduits essentiellement en RDC. Des patients ont été suivis pendant 18 mois, puis 18 mois plus tard, on a retrouvé ces patients qui vivaient dans des villages reculés, pour mesurer l'effet du médicament. L'essai clinique a pu être mené dans les règles. Il y a trois mois, on a présenté ce projet au ministre de la Santé de la RDC, il nous a dit : « Finalement, ce médicament-là, il est certes développé par DNDi et Sanofi mais on peut dire qu'il a été fait par la RDC. C'est dommage qu'on n'ait pas un industriel en RDC qui puisse le produire ». C'est une grande fierté. **Trois mois après l'opinion positive de l'agence réglementaire, on espère que l'agence européenne va pouvoir très rapidement expertiser le médicament pour le distribuer sur le marché.**

Mahama OUATTARA

En Côte d'Ivoire, nous sommes en train d'appliquer les politiques qui ont marché. On a d'abord étudié comment l'Europe et l'Afrique du Nord ont réussi leur industrialisation et comment l'Europe a réussi à assainir son marché. C'est ces politiques-là que nous appliquons. Les hommes ont une envie incroyable d'aller de l'avant, c'est ça l'optimisme.

Layla LAASSEL SENTISSI

Je suis optimiste aussi pour l'Afrique car c'est aujourd'hui un des continents les plus jeunes. On s'intéresse désormais plus à ses ressources humaines qu'à ses ressources minières. **D'après les cabinets internationaux, la consommation de médicaments participera dans les années à venir à la croissance, à hauteur de 40 à 45 milliards de dollars par an d'ici 2020.** C'est peu par rapport au marché mondial mais c'est tout de même l'une des plus fortes croissances. C'est ce qui fait que l'on s'intéresse aujourd'hui à l'Afrique. Le Maroc a bénéficié d'un transfert de technologies des multinationales et **est prêt à le mettre au service des pays africains subsahariens pour les accompagner dans la création de leur industrie locale.** C'est la clé du développement socio-économique. Il faut aussi inciter les gouvernants à dépenser plus dans le secteur de la santé – le Rwanda avec ses 20 % de dépenses de santé dépasse la convention d'Abuja, qui les fixe à 12 %. Le Rwanda est un modèle qui a mis en place la Couverture maladie universelle (CMU). Il faudrait donc prendre exemple sur ces modèles, être optimistes et espérer une bonne santé pour tous les Africains.

Échanges avec la salle

Catherine LEVY, directrice marketing chez Sanofi

Il y a deux points très importants que l'on n'a pas abordés. Le premier c'est **le manque ou le déficit de médecins en Afrique** – parce que la plupart des médicaments se prescrivent. Le deuxième c'est la CMU. Beaucoup de gens sont en effet peu soignés parce qu'il y a **très peu de couverture des médicaments**, y compris pour ceux qui figurent sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS et qui en général ne sont pas très chers. Comment peut-on faire avancer ces deux sujets qui devraient aider la population africaine à être mieux soignée ?

Layla LAASSEL SENTISSI

Par la formation des pharmaciens dispensateurs et des médecins prescripteurs. On ne peut pas passer outre. Cela fait partie des modèles de politiques de formation mis en place dans chaque pays. Ensuite, il y a l'accessibilité financière. **C'est une vraie problématique en Afrique car dans certains pays, il n'existe pas de couverture médicale, ou très peu.** Le Sénégal l'a un peu développé, le Rwanda aussi mais c'est à peu près tout. Les associations et les ONG pallient un peu ce manque financier, effectivement l'Afrique est riche, mais pas les Africains.

Mahama OUATTARA

Il faut bien sûr de la formation mais il faut aussi une solution pour les zones où il n'y a pas de médecins. Former des médecins prend du temps. Une politique a été validée par l'Union monétaire ouest-africaine (UMOA), c'est la mobilité de ces médecins et personnels de santé. C'est peut-être une des solutions. Dans une zone où il y a trop de médecins, de pharmaciens, on leur permet de se déplacer. On pourrait l'appliquer au niveau de la formation. Pour la CMU, le problème n'est pas l'installation de ces couvertures mais le financement. Comment nos États vont-ils réussir à financer ces couvertures ? En Côte d'Ivoire, on essaie de la mettre en place. Mais la part du contribuable est très infime. La couverture c'est un fonds de commerce pour tout industriel mais il faut vraiment garantir le financement et la pérennisation de ce système.

Layla LAASSEL SENTISSI

En Afrique, il y a des zones endémiques. **Si aujourd'hui on n'arrive pas à éradiquer les épidémies en Afrique, on n'aura personne à former.** Donc il faut d'abord s'attaquer aux zones endémiques et aux maladies pour soigner les personnes. Ce sera de la médecine de masse. On aura ensuite des personnes en bonne santé qu'on pourra former.

Sarah CROCHON

Sur la question de la CMU en Côte d'Ivoire, la politique de gratuité en termes de médicaments a un effet un peu pervers. La pharmacie de la santé publique de Côte d'Ivoire préfinance cette forme de gratuité et se retrouve aujourd'hui dans une situation financière critique car l'État ne paie pas ses créances. La question du financement de ces CMU reste donc effectivement un enjeu majeur.

Marie-Paule KIENY, directrice de recherche à l'Inserm et ancienne sous-directrice générale à l'OMS, en charge de la politique et de la régulation du médicament

D'après mon expérience, qui recoupe ce qui a été dit, l'accès aux médicaments commence par la volonté politique au niveau du gouvernement. **Cette volonté**

politique doit être multipartisane et s'inscrire dans la durée afin de continuer en cas de changement de gouvernement. C'est aussi une volonté politique d'investissement. Des investissements par le secteur public : il faut investir dans la formation dans le secteur médical, tous secteurs confondus y compris le secteur industriel, mais aussi dans la mise en place d'un environnement réglementaire de la traçabilité. Former, maintenir une agence de la réglementation, développer une infrastructure physique coûte beaucoup d'argent. D'où vient cet argent ? De l'investissement domestique, ou alors les pays peuvent être aidés par l'AFD ou la Banque mondiale. Mais si l'investissement n'est pas là, il ne se passe rien.

Si l'on veut en plus faire une production locale de médicaments, il faut une analyse au départ. Ce médicament ne sera probablement pas moins cher, parce que faire moins cher que les grands génériqueurs indiens, c'est impossible. Il ne faut pas se faire d'illusions. Ou il faut faire ce que Layla a proposé, comme au Maroc : soit on ne prend pas d'importation pour certains médicaments, soit une tranche est réservée à la production locale. Il faut arriver à convaincre les gouvernements à investir dans la production de médicaments car cela augmente l'autonomie du pays au niveau national ou régional. C'est aussi un facteur de croissance économique. L'investissement par le ministère des Finances dans la production locale est un investissement économique, pas un investissement de santé.

Layla LAASSEL SENTISSI

Effectivement, même s'il est un peu plus cher, le médicament a donné de l'emploi. Aujourd'hui, ce qui importe dans un pays, c'est d'avoir des emplois et des personnes formées. Si on a formé des gens, qu'ils ont un emploi et qu'ils peuvent travailler, ils peuvent payer le médicament un peu plus cher. On peut payer le médicament moins cher mais si on n'a pas d'emploi et pas de maîtrise de technologies, on n'a pas gagné notre pari.

Docteur Jules KEBE, directeur général d'un grossiste pharmaceutique au Sénégal

Je représente quatre acteurs privés, trois multinationales et une société, qui est une société locale appartenant à un groupement de 400 pharmaciens sénégalais - un peu à l'image d'Ubipharm. **Le secteur privé en général n'est souvent pas pris en compte dans les politiques de santé, alors qu'il a fait preuve de performance, de compétences pour être en mesure de distribuer des médicaments de qualité partout dans nos pays.** La traçabilité est souvent garantie car nous sommes soumis à des obligations de moyens et de résultats. Il est très facile de nous épingler si notre production n'est pas conforme à la réglementation. Ce que nous déplorons, c'est cette dichotomie secteur public/secteur privé, alors qu'on devrait travailler ensemble. On parle toujours du partenariat public-privé mais il n'y a aucun pays francophone où ça a marché. Dans les pays anglophones, oui. Que fait l'hôpital avec du paracétamol et de l'aspirine, je me pose la question. Les faibles ressources dont dispose le secteur public peuvent être consacrées à des services de qualité, à de la médecine plus lourde et laisser au secteur privé - qui a une obligation de résultat et de performance - la distribution des médicaments, puisqu'on en trouve aujourd'hui à tous les prix dans le secteur privé. Les pharmacies sont ouvertes 24h/24. Je viens d'ouvrir une agence à près de 500 km de Dakar. Les pharmacies de cette zone me passaient leur commande qu'une seule fois par jour. Dès qu'un patient se présentait à cette pharmacie après 10h, on lui demandait de repasser le lendemain. Aujourd'hui, ils ont la possibilité de commander deux à trois fois par jour. Ça me permet d'investir et de réaliser des bénéfices. Nous, un peu comme en France, nous finissons l'année avec des marges de 2 % à 3 %. On investit énormément dans la qualité de service pour faire en sorte que les médicaments arrivent dans les bonnes conditions aux populations.

Il faut rendre nos marchés attractifs. Mais un marché sous-régional ouest-africain unique serait beaucoup plus intéressant qu'un marché ivoirien, un marché sénégalais ou un marché burkinabais. Chaque laboratoire doit enregistrer 6, 7 ou 8 fois sa molécule pour être distribué dans la sous-région ouest-africaine, je pense qu'il faut que nos autorités se parlent. Je crois qu'on pourrait avancer et faire en sorte que nous, acteurs du privé, puissions aller chercher des partenaires. Il faut aller chercher des partenaires et faire fabriquer des médicaments sur place pour contrôler la disponibilité et le coût de mobilisation. L'emploi, l'écosystème industriel, est bénéfique à un pays mais on attend des autorités qu'elles donnent des textes et qu'on puisse nous, acteurs, investir dans ce secteur.

Mahama OUATTARA

Le système pharmaceutique ivoirien n'existe que grâce au secteur privé. C'est peut-être un exemple contre-nature mais le secteur privé marche très bien, là-bas. Les partenariats public-privé (PPP) fonctionnent. Le troisième pont de la Côte d'Ivoire par exemple, c'est un PPP. Le dernier centre de radiologie, c'est un PPP ; la nouvelle centrale d'achat de distribution, c'est un PPP ; le dernier CHU, c'est un PPP. Ils marchent dès lors que c'est visible et que c'est gagnant-gagnant. Il faut beaucoup de transparence, il faut une visibilité. Cette visibilité ne passera qu'avec une politique d'attractivité bien définie. On est en train d'écrire une politique d'attractivité en Côte d'Ivoire, on espère la présenter en octobre au plus tard. Et ils vont signer ! Ils vont signer une loi de développement de l'industrie pharmaceutique. L'enjeu est maintenant de pouvoir jongler entre le protectionnisme et le business. On s'est donné comme deadline la fin de l'année. On va réussir, il faut y croire. La nouvelle génération est très optimiste. On va garantir le marché. Le marché ivoirien ou sénégalais est petit mais celui de la CEDEAO (la 16^e économie dans le monde) est attractif. Son PIB est de 750 milliards de dollars et il y a 350 millions d'habitants. Ça donne envie d'investir. Mais pour le faire, il est très important qu'on ait le même langage, le même texte. Il faut de l'harmonisation et il faut aller vite dans cette harmonisation. Sinon, ça devient très coûteux d'enregistrer dans 15 pays différents, d'assainir le marché...

Layla LAASSEL SENTISSI

Le marché de la CEDEAO représente 14 milliards de dollars de médicaments. Le Maroc exporte 100 millions de dollars dans toute l'Afrique. Les freins et les contraintes sont réels. On a un potentiel mais on n'a pas encore de fabrication.

Mahama OUATTARA

On est en train de mettre des politiques en place. Il faut aussi que l'industriel fasse un premier pas. Il ne faut pas attendre que tout soit mis en place pour venir. Le Maroc est déjà là et il y a actuellement un fort investissement de l'Inde et de la Chine. On s'étonne que ce soient les Chinois et les Indiens qui aient le marché mais ils anticipent sur les politiques qui sont en train d'être mises en place.

Layla LAASSEL SENTISSI

S'ils investissent localement, c'est une excellente chose. Au Maroc aussi, nous avons des Indiens et tant qu'il y a des investisseurs locaux qui fabriquent et qui donnent de l'emploi, on est content qu'ils soient là. On n'a rien contre les entreprises d'autres pays, les multinationales qui investissent dans le pays. On est contre le modèle de l'importation sans qu'il y ait production locale.

Valéry RIDDE, Directeur de recherche à l'Institut de recherche pour le développement (IRD)

À peine 50 % des enfants victimes de fièvre en Afrique subsaharienne sont soignés au centre de santé. Il y a un vrai problème d'accès. Les taux d'utilisation des services sont en dessous d'un par enfant et par an alors qu'ils font entre quatre et cinq épisodes de maladie par an. Il y a encore beaucoup de travail pour que la population puisse avoir un réel accès.

La couverture universelle mise en place au Rwanda est souvent citée en exemple. Le système mis en place fonctionne. Les mutuelles de santé ont été appuyées par le gouvernement et à partir de 2006, l'adhésion à la mutuelle a été obligatoire. C'est une question de volonté politique de l'État. Tant que les couvertures maladies universelles seront basées sur un système de volontariat, ça ne fonctionnera pas. On le voit très bien dans la sous-région. Il y a des cas exemplaires comme le Rwanda qui sont intéressants mais il faut prendre un peu de recul par rapport à ce qu'il est possible de faire. Les choses qui fonctionnent très bien dans certains pays ne fonctionnent pas forcément dans tous les pays.

Au sujet de la tendance à un retour des agents de santé communautaire. On revient aujourd'hui à des agents de santé communautaires, à qui on a donné le droit de donner des médicaments contre le paludisme. On verra les effets dans quelques années. De plus en plus de pays font en sorte qu'ils puissent également distribuer des antibiotiques alors qu'on est dans une crise mondiale de résistance aux antibiotiques. Il faut faire très attention à la question de la délivrance des médicaments : qui va les délivrer, comment, sous quel contrôle et avec quelle régulation ? La plupart des agents de santé communautaires ne sont généralement ni payés, ni supervisés. Ils sont quelques-uns à avoir des tests de diagnostic rapide (TDR). Comme la plupart des agents ne suivent pas les résultats des TDR, ils distribuent quand même les médicaments. Il y a un vrai besoin de régularisation, de supervision, de formation et d'encadrement. Vous n'allez pas confier votre enfant à soigner à quelqu'un qui a été formé pendant quinze jours, comme vous n'allez certainement pas demander à votre femme d'accoucher avec une accoucheuse traditionnelle qui n'a jamais été formée. Il faut qu'on soit collectivement très attentifs à ces questions-là.

Mahama OUATTARA

Si la population ne sait pas où aller pour se soigner, il n'y a pas de demande. **L'accessibilité c'est aussi la volonté politique d'investir dans les infrastructures.** Il n'y a pas seulement le médicament. Toute la problématique est que les centres de soins de premier contact soient disponibles et que l'infirmier ou le médecin soient bien formés. Par exemple, le gouvernement ivoirien investit environ 600 milliards de francs CFA pour réhabiliter ou construire de nouveaux centres de soin de premier contact. Tant que vous n'aurez pas ces structures, la CMU sera inutile. Il faut que le malade puisse arriver dans un centre et qu'on lui dise quels sont ses besoins et comment on va le soigner. Cette demande doit donc être réglée, et encore une fois, par une forte volonté politique.

Docteur Danièle IWANDZA, de la société PharmaCqARE

Une question concernant la demande : certaines centrales pharmaceutiques se retrouvent avec pléthore de médicaments, non pas périmés mais qui ne sont plus utilisés parce que plus prescrits par les médecins – et quelquefois depuis longtemps. N'y a-t-il pas nécessité, lors des achats de médicaments, de corrélés cela aux pratiques médicales et aux prescriptions habituelles pour éviter ce genre de situations ?

Je voudrais aussi savoir si vous communiquez entre différents pays concernant les problèmes liés aux médicaments. Il y a récemment eu une histoire de médicament prétendument indiqué contre le Sida, qui avait touché des scientifiques de renom. Il s'est avéré que ce n'était pas du tout un médicament, il n'avait aucun effet thérapeutique et on imagine les risques. Cependant, certains pays continuent de

l'utiliser. N'y a-t-il pas communication entre vous pour éviter que les patients ne soient exposés à des problèmes de médicaments de mauvaise qualité ?

Enfin, tous les intermédiaires ont un impact sur le coût mais également sur la possibilité que les faux médicaments puissent échapper à la surveillance. Est-il possible de travailler à la réduction de ces intermédiaires ?

Mahama OUATTARA

Concernant les centrales d'achats qui se retrouvent avec des médicaments qu'elles ne peuvent pas vendre parce qu'ils ne sont plus prescrits, il y a beaucoup de facteurs. Elles peuvent faire une mauvaise quantification d'approvisionnement ou les prescripteurs en Afrique sont de connivence avec l'industriel. Parfois un prescripteur prescrit toujours le même médicament parce qu'il a un quota. Industriels, de grâce : ce que vous ne pouvez pas faire en Europe, ne le faites pas là-bas.

Il y a bien une forte communication. Malheureusement il y a souvent un problème de corruption qui fait que malgré l'information, le produit rentre. Actuellement, le système de vigilance de l'OMS est formidable et fonctionne tous les jours : on a des infos sur tel produit, tel problème et on se les partage. L'exemple le plus frappant est le problème du lait. En Afrique, tous les lots ont été plus rapidement retirés qu'en France. L'information passe, si ce n'est pas suivi d'effet, c'est souvent un problème local.

Le problème des intermédiaires : on veut que nos populations puissent avoir accès à nos médicaments à prix abordable. 52 ou 53 % du prix des médicaments sert à financer les charges et les bénéfices des intermédiaires. En Côte d'Ivoire, il y a une étude en cours sur la structuration du prix du médicament. L'objectif est de déterminer qui fait quoi, quels sont les coûts et pourquoi. Voilà aussi où la production locale peut intervenir. Cela peut réduire les coûts. Il y a des politiques qui se font dans ce sens.

Layla LAASSEL SENTISSI

Il y a trois ans au Maroc, nous avons eu une politique de baisse de prix. **Les prix ont toujours été réglementés et fixés par le ministère. On a publié un nouveau décret pour faire un benchmark avec six pays identifiés pour le prix et on a choisi le prix moyen.** Figurez-vous que les princeps étaient beaucoup plus chers. Certains étaient vendus au Maroc plus cher que dans leur pays d'origine et ce sont eux qui ont subi le plus de baisse, contrairement aux produits fabriqués localement et aux génériques qui, par le mécanisme de la concurrence, étaient déjà assez bas. On n'avait donc pas besoin de beaucoup les baisser. C'est une politique qui n'a pas rempli tous ses objectifs, puisque la consommation n'a pas augmenté en volume. On a toutefois eu une augmentation sur les appels d'offres. Il faut être très vigilant sur les prix. L'État doit les réguler et vérifier à chaque fois le coût dans le pays d'origine et le prix auquel il est vendu dans le pays où il est exporté.

Mahama OUATTARA

En Côte d'Ivoire, un texte réglementaire fixe le prix du médicament. Le fabricant qui enregistre son médicament propose un prix de grossiste HT mais il doit le justifier. Dès qu'il a son homologation, y compris le prix homologué, il vend son médicament aux grossistes répartiteurs. Avant de le revendre aux détaillants, qui sont les officinaux, les grossistes répartiteurs ajoutent le coefficient multiplicateur défini par le texte. Puis, les officinaux, avant de le vendre aux patients, ajoute un coefficient multiplicateur. C'est bien régulé mais la vie évolue, il y a de nouvelles problématiques. **Qui va contrôler ces prix sur le terrain ? On revient encore à l'autorité de régulation forte, qui doit pouvoir assainir ce marché.** On peut baliser le prix du médicament.

Jean-François ALESANDRINI

Est-ce que cette transparence sur la chaîne de coût a fait baisser de manière globale le prix du médicament en Côte d'Ivoire ?

Mahama OUATTARA

Non, il ne s'agit pas de faire baisser le coût mais de faire en sorte que le coût d'un médicament reste stable, sans connaître de fluctuations, quel que soit le coût de la matière première ou de l'énergie. C'est ce que ça garantit. La problématique de faire baisser le prix du médicament, c'est autre chose. Il faut pouvoir lancer des stratégies d'achats groupés pour réduire les intermédiaires ou faire un peu de protectionnisme. Il y a des pistes pour faire baisser ce coût.

Layla LAASSEL SENTISSI

En maintenant les marges de distributeurs, on assiste aujourd'hui à une baisse des prix dans le monde. On baisse le prix du fabricant mais on augmente le prix du distributeur. D'où la nécessité de mentionner quel est le coût de la matière première, de la fabrication et quelle marge est dégagée... Il faut une autorité, une volonté politique plus forte pour réguler ce secteur.

Prosper HIAG, président de l'Ordre des pharmaciens du Cameroun, industriel et distributeur

Je vais parler pour l'Ordre des pharmaciens, d'abord pour dire que nous allons combattre les agents communautaires. La dispensation doit se faire par les pharmaciens qui sont formés pour dispenser des médicaments. Pour qu'ils le fassent là où on veut mettre des agents communautaires, il faut développer la pharmacie rurale. Une collaboration peut nous aider à installer de jeunes pharmaciens là où il n'y a pas encore de pharmacie, pour couvrir un département. Que signifie couvrir un département ? Il faut pouvoir avoir des dépôts, des annexes. Nous avons introduit un projet de texte là-dessus. Une pharmacie peut avoir des annexes et cela nous permet d'avoir une couverture territoriale plus importante.

Deuxième chose : les distributeurs. La marge des distributeurs n'excède pas 15 %. Ils doivent pourtant maintenir le même prix sur l'ensemble du territoire. Cela veut dire que le distributeur de Douala doit facturer un médicament qui a le même prix partout. Pour arriver à Kousséri 1000 km plus loin, il prend un camion pour transporter le médicament jusque chez le pharmacien. Il ne change pas le prix, le prix reste le même sur tout le territoire.

Troisième chose : l'industrie. Je viens d'inaugurer mon unité de fabrication avec Africoeur Cameroun, le 21 février dernier. C'est une joint-venture avec une société indienne. C'est pour vous dire qu'il faut foncer, il faut venir et on va travailler ensemble pour que le système change. Nous avons été les premiers à signer une convention avec l'État du Cameroun dans le cadre des mesures incitatives à l'investissement. Le gouvernement dit qu'il va nous accompagner en intelligence économique et stratégique. Cela veut dire que toutes les mesures incitatives doivent être appliquées, on doit créer l'écosystème qui permet l'application de ces mesures. Le paracétamol produit au Cameroun, on ne doit plus en importer. OMC ou pas.

Enfin, il faut la CMU. On ne peut pas avoir un pays où le ratio dépenses de santé par rapport à l'épargne représente 2 ou 3 % comme au Maroc et 60 % des dépenses des ménages consacrées à la santé au Cameroun. Il faut réduire cette proportion et c'est la CMU qui nous permettra de le faire.

Chiarella MATERN, de l'Institut Pasteur de Madagascar

J'aurais voulu qu'on revienne sur la question du marché informel. **On fait souvent l'amalgame entre contrefaçon, falsification et marché informel.** Aujourd'hui, des études au Cameroun, au Bénin, à Madagascar montrent qu'une partie des médicaments que l'on trouve sur le marché informel, viennent du marché formel. Ce sont les mêmes médicaments qui ont eu des problèmes de conservation et de stockage. C'est toute la question de la définition – même à l'OMS, c'est encore compliqué d'avoir une définition claire de ce qu'est un médicament falsifié. Souvent, cet amalgame est utilisé par les acteurs de la lutte contre le marché informel, des pharmaciens ou les autorités réglementaires. Ils luttent contre le marché informel sans vraiment avoir testé les médicaments pour voir s'ils étaient contrefaits ou non. Dans le cas de Madagascar, qui est un peu différent de l'Afrique de l'Ouest je pense, la question se pose en d'autres termes. Depuis le début du débat, on parle de réglementation forte, de nécessité d'autorité, etc. Il faut poser la question différemment et se demander pourquoi dans tels pays, il peut encore exister des marchés informels et voir comment l'existence de ces marchés révèle des enjeux nationaux. Nous manquons de pharmacies en milieu rural mais si les pharmaciens refusent d'y aller et préfèrent travailler en milieu urbain, il y a alors des relais qui se créent automatiquement. Il faut vraiment réfléchir à ce que ça peut révéler comme enjeux nationaux.

Mahama OUATTARA

Concernant le marché illicite, il y a effectivement beaucoup de sémantique. Tout produit qui n'est pas dans le circuit défini comme étant légal est pour moi un faux médicament. Si je saisis un faux médicament, c'est mon devoir de retenir les éléments factuels. Est-ce que le principe actif qui est dedans est bon ? Je peux l'analyser et le tracer, essayer d'investiguer pour savoir d'où il vient. Le second problème de ce marché est les pharmaciens qui refusent de s'installer dans les zones rurales. On est confronté à ce problème partout. Pour que la population puisse accéder au médicament, il faut un pharmacien. En Côte d'Ivoire, nous établissons une carte sanitaire pour voir les zones où il manque des officines et on dit aux pharmaciens : durant les 5 ans qui arrivent, tout le monde a obligation d'aller là. Si vous refusez, vous ne pourrez pas vous installer.

Au sujet des dépôts pharmaceutiques. On a développé des dépôts pharmaceutiques en Côte d'Ivoire, c'est très bien régi – pas comme au Burkina Faso. Je suis propriétaire d'une officine dans une zone. Si la population a besoin de médicaments à plusieurs kilomètres, je peux installer un dépôt en tant que propriétaire mais dès qu'un pharmacien demande à s'installer, j'ai obligation de fermer. Cela est respecté jusqu'à ce qu'on ait un nombre suffisant de pharmaciens, qu'on oblige à s'installer à tel endroit pour des besoins de santé publique.

Pour ce qui est d'amener un produit du sud au nord au même prix : malheureusement, le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il a une forte valeur sociale et sanitaire. C'est la notion de santé publique. On y est obligé pour que la personne au nord puisse acheter son paracétamol au même prix que celle qui est au sud. Sinon, il faut subventionner. Où va-t-on trouver cet argent ? Je pense qu'il y a des solutions pour réguler ce marché illicite. Il suffit encore une fois de décider de donner l'autorisation d'installation.

Igor STRAUSS

On trouve de vrais médicaments dans les pharmacies par terre et de faux médicaments dans les vraies pharmacies. C'est un grand problème. Que donne-t-on comme information à notre auditoire ? J'ai travaillé sur le détournement des antituberculeux donnés par le Fonds mondial, ils se sont retrouvés à Roxy, en Côte d'Ivoire. Un vrai antituberculeux, donné gratuitement, s'est retrouvé en vente sur le marché. De vrais anti-paludisme donnés en Tanzanie ont été retrouvés au Cameroun, en vente à 5 dollars pièce. Vous avez raison, il y a du vrai, il y a de la contrefaçon, certaines sont tellement bien faites qu'il faudrait des analyses chimiques, ce qui est infaisable. Et il y a des médicaments inventés de toutes pièces.

À Roxy, il y a des poches de faux sang ; à Dantokpa au Bénin, tout est faux. Il y a même des médicaments inventés : ZMS, ZMC. Vous lisez la notice, ça soigne tout : le sida, le cancer, tout ! C'est faux. Il y a contrefaçon, médicaments inventés, médicaments vrais mais mal conservés... quel terme choisir ? Ce qu'il faut dire aux gens, c'est de ne pas acheter dans la rue. En Côte d'Ivoire, les gens vont à Roxy parce que, par exemple, ils veulent acheter un Doliprane à l'unité. Dans les vraies pharmacies, on peut aussi acheter à l'unité des génériques moins chers. Mais sur les génériques, personne ne communique.

Layla LAASSEL SENTISSI

Aujourd'hui, **les marchés parallèles sont aussi sur Internet**. C'est un vrai fléau, surtout pour l'industrie pharmaceutique. Aux accords de Rabat, le professeur Marc Gentilini, qui est délégué général de la Fondation Chirac, avait demandé aux multinationales de baisser le prix du médicament. Il avait dit, je cite « Firme, Fric, Frime ». Le prix, c'est ce qui fait que les Africains s'adressent au marché informel, aux médicaments illicites parce que les prix sont très chers. Si on ne veut pas que les gens achètent dans la rue, il faut proposer une alternative... L'alternative, ce sont les génériques.

Chiarella MATERN, de l'Institut Pasteur de Madagascar

Mais avec les génériques, il y a beaucoup de problèmes, notamment de rupture de stocks. Je veux bien qu'un État brandisse l'étendard de la lutte contre le marché informel mais il faut qu'il soit ensuite capable de proposer quelque chose qui soit en adéquation aux besoins de la population. À Madagascar par exemple, 92 % de la population vit avec moins de 2 dollars par jour. C'est un des dix pays les plus pauvres au monde. On ne peut pas simplement fermer les boutiques du marché informel, parce que personne ne pourra se soigner.

Igor STRAUSS

Cela ne sert à rien de les fermer. En Côte d'Ivoire, ils ont fermé Roxy. Un an après, ça reprenait.

Mahama OUATTARA

Je suis d'accord avec vous. Il ne s'agit pas de dire que l'on ferme et d'en rester là. Il faut savoir ce que l'on veut faire pour proposer une alternative. C'est pour cela qu'il faut une carte sanitaire, il faut pouvoir obliger les gens à s'installer pour les besoins de la population. Il faut d'abord mettre toutes ces politiques en place. Il faut réussir la politique d'accessibilité des médicaments. Au Burkina, par exemple, la centrale d'achat fournit même certaines officines. Il y a donc des médicaments à des prix extrêmement compétitifs. Toutes ces pistes sont à explorer et à mettre en œuvre avant de dire que l'on va assainir le marché. Lorsque vous voulez fermer une usine de fabrication de médicaments, assurez-vous déjà que les produits sur le marché ne seront pas en rupture et que les gens ne vont pas mourir. Il faut avoir cette vision globale avant de prendre de grandes décisions.

Alila BROSSARD, auteure d'une thèse en préparation sur une usine de médicaments mise en place par la coopération brésilienne au Mozambique

Vous n'avez pas pratiquement pas parlé de propriété intellectuelle, alors que le Brésil a fait une politique de génériques très forte et s'est fait bloquer par l'OMC. Le pays a des difficultés par rapport à cela. Il y a aussi un problème sur l'ARIPO (African Regional Intellectual Property Organization), agence régionale de propriété intellectuelle qui a d'énormes difficultés, pas de personnel formé, des difficultés de représentation auprès de l'OMC à Genève. Je salue l'initiative de l'AFD de former des cadres mais il faut aussi les former en propriété intellectuelle et conduire les négociations, de manière à pouvoir profiter des flexibilités et bloquer l'idée de mettre

des ADPIC-Plus (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) dans les nouveaux traités. Comment pourrait-on profiter des exceptions de brevets que peuvent avoir les pays les moins développés mais qui manquent de personnel (des pharmaciens ou des gens formés en droit) et de volonté politique permettant de profiter de ces flexibilités pour faire de la R&D et développer de nouveaux médicaments. C'est le cas du Mozambique. Il faut aussi rappeler à propos de l'Inde que c'est la pharmacie du Tiers-Monde et que la plupart de la population indienne n'a pas accès aux médicaments. Même avec une production locale très forte, il peut ne pas y avoir d'accès de la population aux médicaments. C'est un tout, il faut penser en stratégie pour permettre l'accès des populations aux médicaments.

Layla LAASSEL SENTISSI

Pour les licences obligatoires, c'est un vrai sujet. Autant on parlait de la volonté des gouvernants politiques, autant là c'est une volonté des multinationales. Malgré les études montrant que la R&D ne justifie pas les prix et le temps du brevet qui est mis en place, c'est un bras de fer entre les multinationales, le reste des génériqueurs et des États eux-mêmes pour pouvoir générer ces molécules nouvelles. On place ce sujet à un niveau politique car ce sont des multinationales avec les États. Une dame de l'Université Paris13 (Samira GUENNIF) a développé une étude sur les licences obligatoires et les licences volontaires. Elle a cité le cas de Brésil. Aujourd'hui c'est un vrai problème à régler avec les multinationales et les États dans le cadre de l'OMC et des ADPIC et ADPIC-plus.

Mahama OUATTARA

La stratégie est de ne pas s'affronter, de toujours discuter. On pense que **pour développer l'industrie locale, la notion de licence obligatoire est très importante**. On a une porte d'entrée par trois éléments : le transfert de technologies, la qualité et l'employabilité. Il faut que ce soit gagnant-gagnant. Donc discutons avec ces firmes pour leur expliquer qu'elles seront aussi gagnantes. Concernant le Mozambique, où il y a très peu de pharmaciens ou personnes compétentes. Le Mozambique peut régler certains de ses problèmes avec ses pairs. Ensemble on est beaucoup plus forts. Cela pose le problème de la nécessité de l'intégration.

Layla LAASSEL SENTISSI

Au Maroc, il y a un exemple concernant les 5 ans supplémentaires des brevets. Une multinationale portugaise installée au Maroc a obtenu tous les visas pour fabriquer un anticancéreux localement, il serait quatre fois moins cher que celui commercialisé par la multinationale qui importe ce traitement. Elle n'a pas pu avoir son autorisation. Voilà quelqu'un qui a investi, qui a une usine, qui a apporté son transfert de technologies et qui ne peut pas obtenir son autorisation de mise sur le marché d'un médicament anticancéreux. C'est un véritable frein, aussi bien à l'accessibilité financière du médicament, dont le prix aurait été divisé par quatre, qu'au développement de l'industrie locale. Cela se joue à des niveaux très haut de discussions.

Olivier DE SANTI, de l'association Quamed

J'ai l'impression qu'on a beaucoup parlé d'accessibilité et pas tant que cela de qualité – si ce n'est sous l'angle de la contrefaçon et des marchés informels. J'aimerais rebondir sur ce qu'a dit M. Alesandrini. Il évoquait le système de préqualification de l'OMS commencé dans les années 2000 et qui ne concerne que trois pathologies ainsi que quelques vaccins. Qu'en est-il de tous les autres médicaments ? Le paracétamol, l'amoxicilline, tous les antibiotiques, ce qu'on consomme au jour le jour... Il n'y a pas de système de préqualification comme cela. **D'après l'OMS, seulement 20 % des pays dans le monde ont un système de régulation**

dit fort, comme en Europe, aux États-Unis. Ce qui veut dire que la majeure partie des pays, d'Afrique, l'Inde, la Chine et les principaux fabricants de médicaments, ont des systèmes de régulation très faibles. On se retrouve dans des pays, notamment en Afrique, qui achètent énormément de médicaments en provenance d'Inde et de Chine à des prix finalement assez bas si on regarde la qualité du produit acheté. Ce qui m'inquiète beaucoup, c'est quel type de médicament est acheté ? Quels sont les moyens techniques mis en place par les centrales d'achat publiques, les pharmacies des autorités de régulation nationale, pour assurer la qualité des médicaments ? Qu'est-ce qui peut être mis en place par un bailleur de fonds comme l'AFD ?

Sarah CROCHON

Dans le cadre du renforcement de cette politique de régulation, en Côte d'Ivoire notamment, nous appuyons aussi les laboratoires nationaux de santé publique qui ont cette activité et cette mission de contrôle qualité des médicaments, aussi bien entrants sur le territoire que circulants. Se pose aussi la question de la production locale : quelle est sa qualité ? On authentifie la qualité des médicaments importés mais aussi celle des médicaments produits localement. La préqualification de l'OMS a été créée notamment pour la tuberculose, le sida, etc. En tant que bailleur de fonds, en rentrant dans des processus où on vient soutenir les ministères, les autorités locales, les administrations publiques à avoir des vrais processus de régulation, il faut développer une production locale mais de qualité. **Il faut donc avoir des politiques incitatives pour que l'implantation de cette production soit de qualité et puisse arriver à des standards de qualité internationaux.** On vient renforcer ce laboratoire en termes de ressources humaines ou de ressources financières mais également en ressources de formation. Ainsi les échanges avec des instituts de renom peuvent apporter une valeur ajoutée pour former ce personnel. Il viendra ensuite faire le contrôle qualité des médicaments circulants en entrants sur le territoire.

Mahama OUATTARA

Comme pour l'industrie pharmaceutique, il faut développer le contrôle qualité des laboratoires. Il y a un fort partenariat public-privé à développer. De gros laboratoires de contrôle qualité par région – pas par pays, ce n'est pas viable. On peut dédier ces laboratoires au contrôle qualité post-marketing. Il y a du business à faire car nos laboratoires seront en capacité. Au quotidien, il faut tout contrôler sur le marché. On parlait d'une vision triptyque du secteur pharmaceutique. La régulation comporte ces acteurs de régulation, dont les laboratoires de contrôle qualité. Il faut également un système d'approvisionnement efficient et une réglementation qui est à jour et soutient l'ensemble de cette régulation.

Olivier DE SANTI, de l'association Quamed

Le moratoire, c'est très bien. Mais ce n'est vraiment qu'un maillon de la chaîne de l'assurance qualité. Avec un laboratoire, on ne cherche que ce qu'on trouve quand on fait des contrôles. Là où il y a vraiment une faiblesse critique, c'est sur la préqualification des sources. Choisir le couple fabricant-médicament qu'on va préqualifier, le médicament qu'on va importer chez soi. Il y a des faiblesses assez immenses. Il faut former mais surtout il faut apporter un support technique aux centrales d'achat du médicament et aux autorités de régulation pour la préqualification de ces médicaments-là.

Marie-Paule KIENY, directrice de recherche à l'Inserm et ancienne sous-directrice générale à l'OMS, en charge de la politique et de la régulation du médicament

Sur la préqualification, il y a une version préqualifiée de tous les vaccins qui sont utilisés chez l'enfant dans les pays du Sud. Depuis peu de temps, l'OMS préqualifie

aussi des diagnostics contre le sida, le paludisme, la tuberculose et l'hépatite. L'OMS est en train de voir comment aider les pays à assurer la qualité d'autres médicaments, en particulier des médicaments essentiels. Les plans qui sont sur la table visent non seulement à continuer de renforcer les autorités de régulation dans les pays mais aussi à changer un système de préqualification où l'OMS fait tout, par un système où l'OMS sera responsable de l'audit de la qualité des médicaments. L'audit serait réalisé de façon conjointe par les autorités de réglementation de plusieurs pays. On se dirige vers une centralisation de la vérification du cahier des charges et de l'application de ce que font les autorités elles-mêmes en réseau. Grâce à cela, dans l'avenir on pourrait avoir au moins une préqualification des médicaments essentiels qui sont sur la liste de l'OMS.

Layla LAASSEL SENTISSI

Il y a également une préqualification des laboratoires nationaux de contrôle. Ils contrôlent aussi bien les produits fabriqués que les produits importés. Une fois que l'on a préqualifié le laboratoire national de contrôle, on est quand même plus rassuré de la qualité des médicaments mis sur le marché, qu'ils soient importés ou fabriqués.