

Les malades africains auront-ils accès aux médicaments dans le futur ?

Deux expériences différentes, l'une positive, l'autre négative en lien avec les médicaments ont un grand impact sur la santé publique en Afrique. La positive est l'accès plus large aux traitements antirétroviraux (ARV), grâce à l'arrivée des ARV génériques sur le marché et la chute très importante de leur coût grâce à la compétition. L'expérience négative est celle de la mise en circulation des faux médicaments sur les marchés africains et dans les kiosques des rues. Ils causent des décès ou la dégradation sanitaire des patients. Si les pays occidentaux essaient de lutter contre ces faux médicaments par le seul biais de la défense de la protection des droits de la propriété intellectuelle, ils peuvent mettre en danger les bénéfices des médicaments génériques.

Les bienfaits des médicaments génériques

L'apparition des traitements antirétroviraux (ARV) sur les marchés à un prix très élevé a rendu leur usage inaccessible à la plupart des africains. Seuls les patients VIH/SIDA fortunés pouvaient se les procurer. L'introduction de génériques ARV a amené une révolution dans le traitement du VIH/SIDA puisqu'elle a permis la compétition entre les génériques et les médicaments brevetés. Le résultat de cette compétition c'est que le coût du traitement est passé de 10.000\$ à environ 100 \$ par an. Ceci a permis le traitement d'environ 3 millions de patients. Cette introduction des génériques en Afrique a été largement facilitée par le travail et le plaidoyer de la société civile dans ce continent.

Quels sont ces **médicaments génériques** (en bref génériques) qui ont permis une telle révolution grâce à la diminution du prix des médicaments brevetés? Les **génériques** sont des médicaments produits et distribués sans **brevet**. Les génériques contiennent les mêmes ingrédients actifs que la formulation originelle. **Les médicaments génériques sont identiques à leurs contreparties brevetées** quant à leurs propriétés pharmaceutiques. Les génériques sont donc identiques aux produits brevetés pour **la dose, la force d'action, le moyen d'administration, la sécurité, l'efficacité et l'usage prescrit**. Leur effet est le même mais leur prix est très inférieur. Dans beaucoup de pays, les médecins prescrivent les génériques vu leur coût moindre.

Dans la plupart des cas, on peut se procurer les produits génériques une fois que les protections du brevet du premier producteur ont expiré. Parfois, dans l'intérêt de la santé publique, des pays peuvent utiliser une « licence obligatoire » pour la production ou l'importation d'un médicament encore breveté. Dans les deux cas, les génériques sont légaux, ce qui veut dire qu'ils peuvent légalement être produits et vendus dans les pays où le médicament de marque n'est pas breveté. Certains laboratoires en Europe, en Asie et en Afrique produisent des génériques de qualité. Quand on peut avoir accès aux médicaments génériques, la compétition commerciale provoque une baisse sensible du prix des deux médicaments, le breveté et le générique.

L'accès aux génériques est aujourd'hui en danger. La cause n'est pas seulement liée aux brevets et aux difficultés rencontrées par les pays pour déclarer la « licence obligatoire » quand ils font face aux intérêts des compagnies pharmaceutiques mais

elle est plus subtilement retrouvée dans la stratégie qui crée délibérément la confusion entre médicaments « contrefaits » et « génériques ». Il est donc important de bien faire la distinction entre les différents concepts et réalités en lien avec la qualité des médicaments.

Contrôle de la « connaissance » et de son effet sur la santé

Dans le contexte mondial, la « connaissance » est un des atouts majeurs du marché. Les entreprises et états qui possèdent la « connaissance » (technique, scientifique, intellectuelle, etc) la protègent et obligent les autres à payer s'ils l'utilisent ou en bénéficient. **Les brevets font partie de cette « protection de la propriété intellectuelle »**. Les compagnies disposent de différents moyens pour protéger cette connaissance et sa production : les brevets, les droits d'auteur, les marques déposées, etc. Les prix que nous payons pour les produits dépassent les frais liés à la production seule, à cause des marques déposées ou du label.

Lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché, après la recherche et les tests cliniques, son propriétaire obtient un **brevet** de l'état où le médicament a été créé. En échange de cette invention rendue publique, le **propriétaire du brevet** obtient les **droits exclusifs** de production, vente, exportation et fixation du coût de ce médicament pour un certain laps de temps (10 à 20 ans). Ce brevet interdit à d'autres le droit de reproduire ce bien ou d'en tirer des bénéfices. Le médicament sous brevet est appelé médicament sous appellation contrôlée. La grande différence entre le prix de production et le prix de vente permet de couvrir les frais de la recherche, d'après les dires de la compagnie productrice.

Le danger, pour les médicaments, ainsi que pour n'importe quel autre produit d'appellation contrôlée c'est la production par d'autres de copies du produit qui les rendent semblables au « vrai produit ». On appelle cela des « faux » ou des « contrefaçons ». Le marché mondial des contrefaçons grandit et les fausses montres Rolex, les jeans Levi, les DVD et des milliers d'articles, qui ressemblent aux produits d'appellation contrôlée mais sont de qualité inférieure peuvent être acquis à des prix bien inférieurs. Les propriétaires des produits d'origine ou d'appellation contrôlée se battent contre ce phénomène et ceci réduit leurs bénéfices.

Pour lutter contre ce commerce illégal de contrefaçons, certains pays industrialisés préparent en secret « **Un Accord sur le commerce des contrefaçons** » (ACTA) qui va renforcer la « protection de la connaissance » et tous les droits de la propriété intellectuelle. Pour contrecarrer l'invasion des produits contrefaits, le Kenya et l'Ouganda ont aussi adapté une législation sur la contrefaçon. Le danger existe que ces pays, en prétendant lutter contre la contrefaçon renforcent la protection des droits de la propriété intellectuelle. Ces lois protègent souvent davantage la protection des droits de la propriété privée que les intérêts publics, comme la sécurisation. Dans le cas des médicaments, ce programme de sécurisation renforcée vient en même temps que des coûts importants dans la santé publique et cela peut avoir des répercussions sur l'accès aux médicaments génériques dans le Sud.

Les faux médicaments font su tort à la santé

Si les médicaments génériques permettent un accès aux médicaments pour tous, les faux médicaments (contrefaits) provoquent de graves problèmes de santé en Afrique. Les médicaments contrefaits représentent un danger, non pas

tellement parce qu'ils ne respectent pas les brevets, mais surtout parce qu'ils ne se conforment pas aux normes de qualité et attaquent la santé des utilisateurs surtout présents dans les pays en développement.

Si les prix des médicaments sont excessivement élevés et inabordables, les patients essaient de se soigner à partir d'autres sources. Ceci encourage les fabricants de contrefaçons à produire des faux médicaments moins coûteux et les consommateurs à chercher les médicaments en dehors de la chaîne habituelle d'approvisionnement, ce qui met en danger leur santé et celle de la communauté.

Les faux médicaments et les contrefaçons représentent aujourd'hui un marché en essor, générateur de larges bénéfices. C'est un problème sérieux qui croît en Afrique. Ce marché illégal entraîne des millions de personnes à se soigner avec du talc en poudre, de la sciure, de la peinture et un éventail d'autres substances toxiques ou sans effet en pensant prendre de bons médicaments. Les faux médicaments entravent les efforts de lutte contre les maladies et les aggravent, et pire que tout, font naître la résistance médicale à des maladies comme le SIDA, la malaria, la tuberculose. Les marchés et boutiques en Afrique débordent de faux médicaments qui en apparence ressemblent à des bons médicaments ordinaires. On court un danger en achetant des médicaments sans emballage, en rue ou sur les marchés, vendus par une personne sans formation pharmaceutique.

Un médicament contrefait est produit et vendu avec **l'intention de tromper** quant à son origine, son authenticité ou son efficacité, s'il est, par exemple, **faussement étiqueté** avec la marque d'origine (signe distinctif qui authentifie le produit) d'une autre compagnie, un emballage non conforme, un processus de fabrication de mauvaise qualité, des conditions impropres de transport et d'entreposage. Au moment de leur vente, ces produits ne sont pas ce qu'ils déclarent être car ils contiennent de **mauvais ingrédients** ou n'ont pas assez ou pas du tout d'ingrédients actifs (la substance pharmacologiquement active).

Le manque de contrôle de la qualité des médicaments exportés et de la garantie à l'importation crée problème pour permettre l'accès à des médicaments de qualité. Ceci facilite l'exportation de **médicaments en dessous des normes** vers l'Afrique. Ce sont des médicaments originaux, légalisés, autorisés qui ne sont pas conformes aux spécifications requises car ils **ne contiennent pas la quantité correcte** ou la **qualité correcte des ingrédients actifs**. Ils sont donc inefficaces et souvent nuisibles pour le patient. Ces produits en dessous des normes apparaissent comme **résultat de la négligence**, de **l'erreur humaine**, de la **pauvreté de ressources humaines et financières**, du **manque de contrôle**.

Les médicaments en dessous des normes et contrefaits n'ont pas de vertus thérapeutiques et représentent **un danger réel pour l'Afrique**. C'est une des raisons majeures pour lesquelles la malaria, durant les 30 dernières années, maladie qu'on pouvait guérir facilement avec des médicaments, est le premier responsable de la mortalité infantile en Afrique. Comme certains médicaments contrefaits ne contiennent aucun médicament, ou des traces infimes des ingrédients réellement actifs, le parasite de la malaria peut facilement créer la résistance au produit. Sur le million de décès annuels dus à la malaria, 200.000 pourraient être évités si les médicaments disponibles étaient efficaces, de bonne qualité et correctement administrés.

Par absence de réglementation et sa mise en application, la qualité, la sécurisation et l'efficacité des médicaments manufacturés importés et produits localement ne peuvent être garanties. Ceci explique pourquoi AEFJN, en lien avec d'autres organisations internationales a établi **Une charte pour des médicaments de qualité**, un code éthique pour les acheteurs de médicaments. Ceci leur procure des balises pour les assurer d'acheter des médicaments de qualité. La signature de ce document engage à accepter les critères d'une qualité de base lors de l'achat de ces produits et à établir un système d'assurance de qualité (AQ) pour les médicaments.

Begoña Iñarra