Problème de la qualité des médicaments dans les pays à faible et moyen revenu
Présentation du contexte

Académie nationale de Pharmacie- séance thématique - 17 octobre 2018

Corinne Pouget

Problème de qualité des médicaments

= CONTRE-FAÇONS ?

Problème qualité = contre-façons ?

Il existe un très grand intérêt et une focalisation sur le problèmes des **contre-façons**:

•Le problème est facilement compréhensible

•Concerne **tout le monde** (Internet)

•Conséquences sur les patients sont évidentes

•Impact sur les compagnies pharmaceutiques

•Grande visibilité (couverture médiatique)

•Rapporte/coûte beaucoup d'argent

•Encore faiblement puni

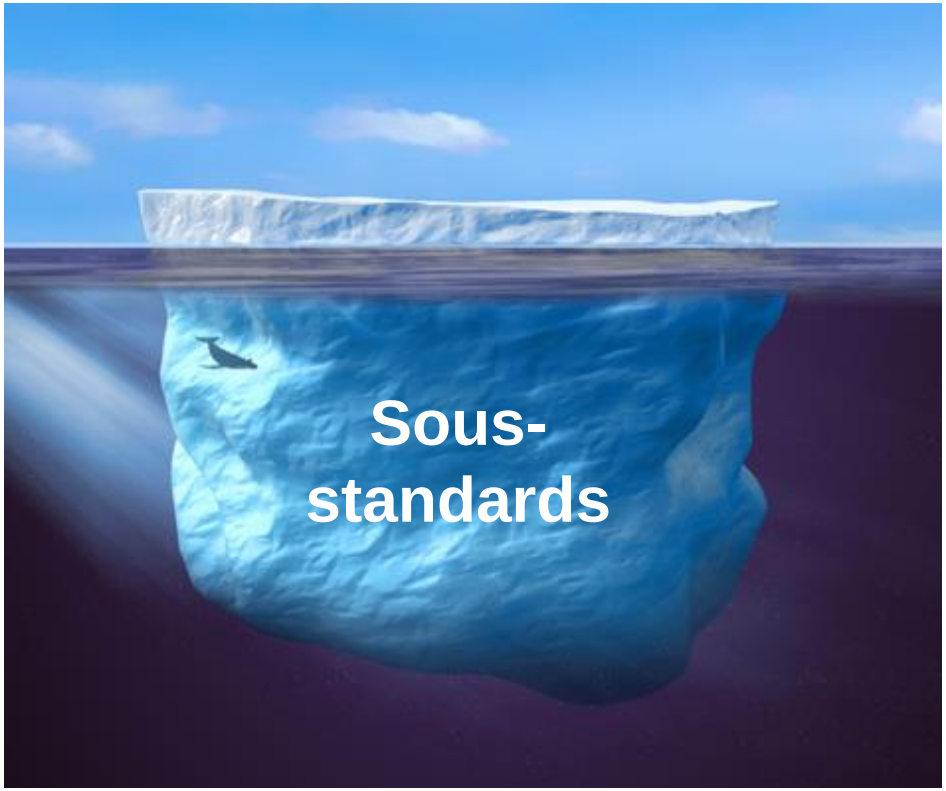
•Implication de réseaux criminels (souvent les mêmes acteurs que pour le trafic de drogues, d'armes, etc.)

Problème qualité = contre-façons ?

Les médicaments contrefaits ne sont que la partie la plus visible d'une problématique vaste … et complexe

Problème qualité = contre-façons ?

Les médicaments contrefaits ne sont que la partie la plus visible d'une problématique vaste … et complexe



Définitions de l'OMS

SUBSTANDARD

Also called "out of specification", these are authorized medical products that fail to meet either their quality standards or their specifications, or both.

UNREGISTERED/ UNLICENSED

Medical products that have not undergone evaluation and/or approval by the NRRA for the market in which they are marketed/distributed or used, subject to permitted conditions under national or regional regulation and legislation.

FALSIFIED

Medical products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source.

Seventieth World Health Assembly update, 29 May 2017

Médicaments “sous-standards” et contrefaçons

Que retenir?

Sous-standards
Producteur identifié
Producteur **autorisé**
Produit **circule légalement**
Pas de volonté de tromper
Causes : multiples
Ressort : OMS, ANR

Contrefaçons
Producteur **NON** identifié
Producteur **NON** autorisé
Circuits frauduleux
Volonté de tromper
Causes : banditisme
Ressort : OMD, polices

Médicaments “sous-standards” et contrefaçons

Pourquoi faut-il distinguer les deux problèmes?

- Causes différentes
- Responsables différents
- Acteurs différents

} ➔ **Moyens de lutte différents**

Problème de qualité, une réalité

- Estimé à plus de **25%** le taux de médicaments falsifiés et sous-standards circulants dans les pays à revenu faible et modéré dont la moitié est sous-standard (OMS)

- OMS-GSMS: 'il est actuellement impossible d'évaluer le nombre absolu de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés que ce soit dans des marchés donnés ou au plan mondial. Cependant, les données existantes montrent que :
  - des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont **présents** dans chaque région
  - plus on en cherche, plus on en trouve'

Médicaments “sous-standards”: une réalité

- Forte prévalence et touche tout type de médicaments:
  - Vaccins,
  - Anticancéreux
  - Antibiotiques
  - Antipaludiques
  - d’autres produits médicaux d’importance vitale

- **Risque de Santé publique**
  - augmentation morbidité et mortalité**, résistances**
- Problème éthique
  - Droit universel d’accès à des soins de santé de qualité pour chaque individu est bafoué

Circuit d’approvisionnement des pays à faible et moyen revenu

Organisation, responsabilités, risques

Circuits d’approvisionnement

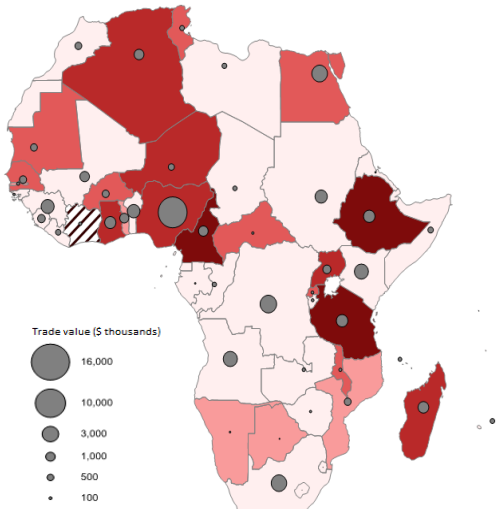
- Globalisation du marché pharmaceutique, domination du marché asiatique (quantitativement)
  - 90% des médicaments circulants en Afrique sont fabriqués en Inde et Chine
  - Et pénètrent directement le marché africain

Exportation de produits pharmaceutiques vers l'Afrique

Depuis la Chine :

2001
- *$ 55,665,114*
- *49 pays*

2011
- *$ 451,726,691 (augmentation **> 700%**)*
- *51 pays*



Depuis l'Inde :

2001:
- *$ 219,612,736*
- *50 pays*

2011:
- *$ 1,990,293,941 (augmentation **> 800%**)*
- *51 pays*

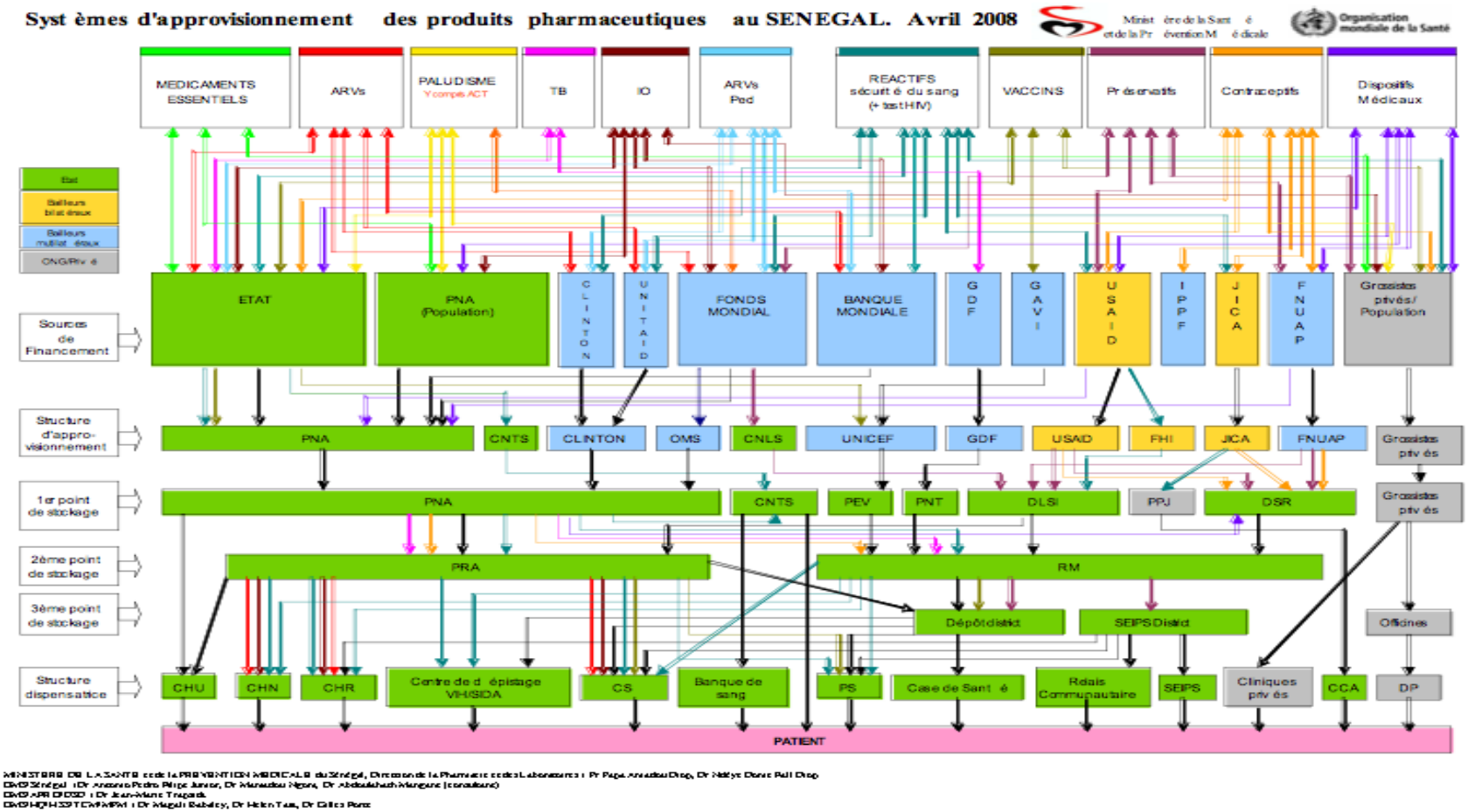
Technical notes:
- Some countries were present in China and India export database but not available at the Africa import database (which has 220 trading countries), resulting in miscalculation for the number of trading countries at the maps.
- Pharmaceutical products" commodity classification includes medicines, medical dressings, blood products and special pharmaceutical goods (reagents, sterile surgical goods, and others).

Source: original map generated with UN Comtrade data

Circuits d'approvisionnement

- Globalisation du marché pharmaceutique, domination du marché asiatique (quantitativement)
- Les chaines de distribution et d'approvisionnement sont complexes
  - Multiples acteurs
  - Leurs compétences (Qualité) sont variables
  - Manque de définition claire des responsabilités
  - Circuits imposés par les programmes et les règles des bailleurs de fonds compliquent les circuits

Les circuits sont complexes: dépendants des programmes, des financements, …



Source : OMS

Circuits d’approvisionnement

- Globalisation du marché pharmaceutique, domination du marché asiatique (quantitativement)
- Les chaines de distribution sont complexes
- Faiblesses et disparités réglementaires

Faiblesses et disparités règlementaires

- Dans les pays de production
  - Le législateur concentre ses efforts/ressources sur son marché domestique
  - Les médicaments destinés à l'export sont moins (ou pas) contrôlés
- Dans les pays de transit
  - Le législateur vérifie (dans le meilleur des cas) les conditions de stockage
  - Il n'exerce aucun contrôle sur les médicaments stockés « sous douane »
- Dans les pays de destination à revenu limité
  - Le législateur manque souvent - de moyens financiers et techniques
    - de ressources humaines

Faiblesses règlementaires

- Selon l'OMS seulement **26 %** des autorités de la totalité des états membres (194) sont en capacité **d'assumer correctement l'ensemble de leurs fonctions** (rapport GBT-2018)
- Évaluation, inspection et contrôle insuffisants dans les états africains
- Fréquentes dérogations pour l'importation de produits non enregistrés
- Manque de garantie sur la qualité des produits, même légalement sur le marché

Circuits d’approvisionnement

- Globalisation du marché pharmaceutique, domination du marché asiatique (quantitativement)
- Les chaines de distribution sont complexes
- Faiblesses réglementaires
- Corruption
- Prix et disponibilité/accessibilité > exigences de qualité
  - À tous les points de la chaine d’appro.
- Bailleurs de fonds n’ont pas encore suffisamment d’exigences de qualité claires

Bailleurs de fonds

- Rôle majeur dans l'accès aux médicaments pour les populations pauvres
  - Banque Mondiale, Fonds Mondial, Union Européenne (FED, DG ECHO, EUROPAID/DEVCO), Gouvernements (USAID, DFID, DANIDA, GTZ, Coopération française, CTB,…)
- Développement de Politique AQ récent et encore restreint:
  - Précurseurs DG-Echo, novembre 2006 ; Fonds Mondial, septembre 2009
- Capacités techniques AQ limitées
- Exigences se portent sur: Transparence, Bonne gouvernance, Compétition ouverte entre fournisseurs, Prix les plus bas
- Mais pas encore systématiquement associés à des exigences définies de qualité

Circuits d’approvisionnement

- Globalisation du marché pharmaceutique, domination du marché asiatique (quantitativement)
- Les chaines de distribution sont complexes
- Faiblesses réglementaires
- Corruption
- Prix et accessibilité > exigences de qualité
- Bailleurs de fonds n’ont pas encore suffisamment d’exigences de qualité claires
- Acheteurs ont aussi des capacités techniques et pharmaceutiques limitées

Acheteurs

- Acheteurs :
  - gouvernements, centrales d'achat nationales, ONG, organisations internationales, confessionnelles, structures commerciales, sans but lucratif, etc…
- Doivent suivre les règles de législation nationale, les règles des bailleurs de fonds et le principe fondamental d'équité des soins
- → Pas toujours compatible!
- Souvent face à des dilemnes :
- → Qualité vs disponibilité et accès pour le plus grand nombre de patients
- → Qualité vs respect de la législation locale (achat de pdts enregistrés, pas d'importation)
- ➢ Responsabilité légale/pénale (médicaments achetés/utilisés hors AMM)
- ➢ Responsabilité éthique

En résumé

- Contexte complexe et ‘flou’
  - Manque de traçabilité, de transparence, accès difficile à de l’info fiable
- **En absence de cadre réglementaire cohérent, de contrôle efficace et de sanctions, le système disfonctionne**
- Chaque acteur de la chaine d’approvisionnement (régulateur, bailleur, fabricant, distributeur, acheteur) a un rôle clé à jouer
  - Parfois au-delà de son cœur de métier (distributeurs, acheteurs)
  - Tendance à transférer cette responsabilité sur un autre, qu’il pense disposer des ressources (humaines/financières).

En résumé

- Les **rôles et responsabilités** doivent être re-définis
- Aide pour les assumer
- **Coopération et harmonisation** des règles et actions nécessaires

Quelles initiatives en place ?

Quelles initiatives en place ?

- Nombreux programmes de support
  - Financiers
  - Développement des capacités/formations
    - Auprès des autorités, des centrales d'achats, des ONG,..
  - Normalisation et harmonisation
    - Harmonisation des réglementations en Afrique (Vers une Agence Africaine)
    - Clarification et Harmonisation des politiques des bailleurs et acheteurs
  - Coopération et partage d'info validée entre acteurs
  - Plaidoyer, communication

Quelles initiatives en place ?

- OMS joue un **rôle clé et fédérateur**
  - Normatif et harmonisation : guides (techniques, pour traitements), monographies (Ph Int)
  - Programme de pré-qualification des médicaments (VIH, TB, malaria, vaccines, santé reproductive), des sites de fabrications, des labo CQ, des CRO**: golden tool**
  - Support et renforcement des autorités, etc.
  - GSMS: amélioration recueil de données et exploitation (cf rapport)
  - …

Harmonisation des règles et pratiques

- Fonds mondial
  - Précurseur par sa Politique de qualité promouvant les médicaments enregistrés par autorités strictes ou OMS-PQ
  - Modèle pour d'autres agences (GDF, UNFPA, UNITAID, ..)
  - Expert review Panel (ERP)
- DG Echo
  - Liste des agences d'appro humanitaires approuvées (List of Humanitarian Procurement Centers)
- Gouvernement belge
  - Engagement politique d'assurer la qualité des médicaments pour **export** et utilisés par les programmes financés par le gvt (inscription dans la loi)
  - Engagement des exécutants de développer un réseau (mutualisation)

Plaidoyer, communication et partage d'info

- Campagne d'accès de MSF
- Conférences/forums
  - 1e conférence internationale "Quality of Medicines and Public Health", Oxford, sept. 2018
- Articles (surtout dans des revues scientifiques)
- Information/formation des (futurs) professionnels de santé
  - (eg dans les cursus universitaires, ONG, etc.)
- Réseaux
  - Groupes InterAgence (InterAgency Coordination Meeting, Inter Pharmaceutical working group,)
  - Groupes d'experts (eg CRF)
  - Association Quamed

Malgré tout ….

- Le problème demeure: les populations d'Afrique et des autres pays en développement restent de plus en plus exposées à des médicaments de sous-qualité
- Par l'existence de multiple standards la dualité qualité/accès reste une question quotidienne pour les acteurs
- Meilleure surveillance ou aides insuffisantes ?
- Quelle efficacité réelle ont les initiatives existantes?
- Sont-elles toujours pertinentes aujourd'hui? Prennent - elles bien en compte les challenges actuels ?
- Quels sont les vrais leviers pour aller vers une amélioration réelle et rapide?
- ????

Merci de votre attention

et de partager vos avis et expériences à la table ronde