

CONTREFAÇON A LA TRAQUE !

Aujourd'hui tout se copie. Les médicaments, qui ne font pas figure d'exception, ont ainsi rejoint les produits de luxe et ceux de la vie quotidienne sur les bancs de la contrefaçon. Ils font l'objet de toutes les attentions de la part des trafiquants parce que ce marché est particulièrement lucratif ; de la part des malades qui n'ont parfois pas d'autres choix pour avoir accès aux soins ; de la part de l'industrie pharmaceutique qui perd non seulement des parts de marché mais aussi sa crédibilité ; de la part des gouvernements et autres instances mondiales qui s'inquiètent des conséquences sanitaires et économiques de ce fléau. Autrement dit : la chasse est ouverte.

DOSSIER : MÉLANIE MAZIÈRE

Bien mal acquis ne profite jamais. C'est le message à faire passer auprès des patients qui ont le choix, notamment ceux qui utilisent Internet comme fournisseur officiel de produits pharmaceutiques, que ce soit parce qu'ils n'osent faire une demande directe à leur médecin, soit parce que leur médecin refuse de prescrire un produit. Le colis qu'ils recevront par la Poste pourrait bien contenir des médicaments contrefaits, en provenance de Thaïlande, d'Inde, de Chine... Malgré les risques sanitaires encourus (absence de soins, principe actif en trop forte ou trop faible quantité, autres médicaments... et produits toxiques pouvant contenir des substances létales), certains restent sourds à ces avertissements. L'OMS est pourtant claire : « l'utilisation régulière de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits entraîne un échec thérapeutique ou favorise l'apparition d'une résistance ; mais dans bien des cas elle peut être mortelle ». Pourtant, les chiffres sont là. La FDA estime que 10 % des médicaments dans le monde sont contrefaits, 6 % selon l'OMS, soit un chiffre d'affaires de plus de 32 milliards de dollars par an. Le taux augmente dramatiquement dans les pays en voie de développement, avec une moyenne de 25 %.

Distribution efficace. L'Organisme international de contrôle des stupéfiants (OICS) prévient dans son rapport annuel du 1er mars 2007 que « des mesures doivent être prises pour contenir le marché non réglementé du médicament » et appelle les Etats-membres « à assurer le respect de la législation ». Ce marché non réglementé doit être traité en tout premier lieu : « on peut se procurer facilement des stupéfiants, des benzodiazépines, des amphétamines et d'autres substances placées sous contrôle international dans les marchés parallèles de plusieurs pays en développement. Dans les pays développés, ces substances sont vendues par l'intermédiaire de cyberpharmacies illégales, sans les ordonnances requises ». Si la France semble peu touchée par ce phénomène, c'est grâce à un système de distribution efficace et un système de santé qui n'incite pas les patients à en sortir. Les médicaments sont peu onéreux et la plupart sont remboursés par l'assurance-maladie et les mutuelles. La Direction générale des douanes (DGD) constate très peu de cas et les rares médicaments contrefaits détectés transitent par la France, mais ne lui sont pas destinés. « Nous trouvons presque exclusivement



du Viagra® (sildénafil), en provenance d'Inde ou du Pakistan et à destination de l'Afrique ou de l'Amérique du Sud. Depuis le début de l'année, nous n'avons relevé aucun cas et les années précédentes, ils étaient rares. La plus belle prise date de février-mars 2006 avec cinq saisies à Roissy, soit la découverte de 360 000 cachets de Viagra® contrefaits, pour une valeur estimée à 3 millions d'euros ». Les campagnes de sensibilisation se multiplient. Le Comité national anti-contrefaçon¹ vient de relancer « Contrefaçon, non merci »², en partenariat avec le ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie (Minofi) et l'Institut national de la propriété intellectuelle (INPI). Tous les produits sont visés – car tout se contrefait – et les médicaments ne sont pas oubliés, grâce à la participation du Leem, qui se manifeste également lors de la Journée mondiale contre la contrefaçon. Et est actif au sein de l'Union des fabricants pour la protection internationale de la propriété industrielle et artistique – UNIFAB³ – et au sein du Comité permanent de lutte contre la contrefaçon créé par le ministre de l'Economie et des Finances en 2004.

Porosité des frontières. « Le Leem s'implique, même si le phénomène est rare en France, du fait d'un système d'importation du médicament, de distribution et de suivi en France très rigoureux et grâce au monopole pharmaceutique. Cependant, il existe un risque puisque des Etats-membres sont touchés, puisque la contrefaçon prend de l'ampleur et puisque la porosité des frontières présente un risque », explique Blandine Fauran, directrice juridique et fiscale du Leem. « Même lors de saisies par les douanes, continue la juriste, il est souvent impossible d'identifier l'émetteur. Le mieux que nous puissions faire est de sensibiliser les acheteurs et d'aider à la formation des douaniers pour qu'ils reconnaissent les médicaments contrefaits ». Autre vecteur à risque : les importations parallèles. Le Leem et l'Afssaps ont passé au crible celles effectuées en 2006 et concluent que « le monopole pharmaceutique est un filtre extrêmement efficace ». Le danger est présent tout de même et l'autorisation de ces importations parallèles irrite l'eurodéputé Françoise Grossetête : « Tout citoyen européen doit avoir accès à la santé en toute sécurité. Or, les >>>

▶▶▶ importations parallèles présentent un risque en termes de contrefaçon. Je sors de mes gonds quand j'entends des ministres de la santé de pays membres, dont je tairai le nom, qui l'appellent de leurs vœux». Reste Internet, véritable anabolisant de la contrefaçon. Le Leem a édité un livret sur les Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé, réalisé par un groupe de travail réunissant associations de malades et de consommateurs, professionnels de santé et représentants du syndicat. « Les industriels du médicament font régulièrement passer le message « Attention danger ! ».

Monopole pharmaceutique. Si les campagnes d'informations sont essentielles, il est aussi nécessaire de contrer les producteurs de contrefaçons pharmaceutiques en rendant le plus difficile possible l'entrée de ces denrées sur le territoire et dans la chaîne de distribution. D'où l'idée de traçabilité, comme expérimenté dans l'agroalimentaire. Déjà encadrée par une série de mesures, la législation continue d'évoluer en Europe comme aux Etats-Unis. L'industrie pharmaceutique aura pour avantage de ne pas être la première sur ce chemin puisqu'elle va bénéficier de l'expérience des produits vétérinaires. L'International federation of animal health (IFAH) a adopté en octobre 2004, au niveau international, le codage EAN⁴ UCC128⁵ – code 2D Data-matrix⁶, avec pour objectif que les produits vétérinaires sur le marché en soit tous équipés d'ici 2008-2009. Deux ans plus tard, les laboratoires Merck&Co et Sanofi-Aventis) produisaient le 1er lot industriel avec un code 2D Datamatrix. C'est aujourd'hui au tour des médicaments humains de suivre cette voie. « Nous voulons une chaîne pharmaceutique fiable et incontournable. On ne peut pas défendre le monopole pharmaceutique sans le rendre aussi sûr que la chaîne alimentaire », sourit

Jean-Luc Delmas, président du Conseil central de la section C de l'Ordre des pharmaciens. La Commission européenne a recommandé en juin 2005 aux répartiteurs et aux fabricants du Club inter-pharmaceutique (CIP) de passer de 7 à 13 caractères en matière de codification. Un choix qui a été validé par le Leem, la Chambre syndicale de répartition pharmaceutique (CSRP), les syndicats officiels et adopté par l'Afssaps. A partir du 1^{er} janvier 2008, l'Agence enverra à toutes les AMM, anciennes et nouvelles, un code à 13 chiffres, ce qui permettra aux 1^{ères} boîtes à 13 caractères d'arriver sur le marché à cette date. Le calendrier prévisionnel vise la mise en œuvre d'une traçabilité totale au 1^{er} janvier 2011. « L'officine est volontaire pour mettre en place la traçabilité, non seulement pour le retrait de lots, mais aussi pour rendre cette chaîne totalement crédible et pour lutter contre la contrefaçon. Le dossier pharmaceutique sera un vecteur important pour les remontées d'informations », précise Jean-Luc Delmas.

Car le but est aussi de « garantir un rappel aisé et rapide des lots en cas de défaut de fabrication ou d'urgence sanitaire, de sécuriser la dispensation jusqu'au patient, de contrôler de manière permanente l'ensemble du flux des médicaments et de lutter contre les circuits parallèles de vente des médicaments », soulignait Philippe Boudal, docteur en pharmacie et directeur de Valorfi (société d'audit

Aussi sûr
que la chaîne
alimentaire



© DOUANES FRANÇAISES

et de conseil spécialisée dans la logistique et la traçabilité), lors du Salon Traçabilité 2007.

Marché unique. La traçabilité fait désormais partie de l'article R5121-5 du Code de la Santé Publique. La loi, adoptée à la mi-février par le Parlement, attend son décret d'application. « La mise en œuvre de la nouvelle législation va demander des modifications sur les lignes de conditionnements secondaires, mais aussi la mise en place de bases de données centralisées au sein de chaque laboratoire », note Jean-Marc Bobée, directeur adjoint de la veille technologique de Sanofi-Aventis. « Le but est d'harmoniser, continue-t-il, car le marché du médicament en Europe est un marché unique, mais il existe déjà des systèmes d'identification propre à chaque pays ». Côté répartiteurs, ce changement de codification demande un gros travail d'adaptation. Alain Roudergues et Dominique Le Peuple, respectivement secrétaire général et directeur technique du CERP Rouen le remarquent, et ce dès la réception du médicament qui sera



homogène pour les cartons et palettes, mais hétérogène pour les boîtes. D'autres modifications vont intervenir au niveau de la préparation des commandes pour les officines, de façon à pouvoir utiliser une traçabilité sélective pour les rappels techniques – et générale pour les rappels sanitaires – une traçabilité intersites et une traçabilité dans les préparations de commande sans baisse de la productivité. C'est un point essentiel car « notre unité de temps c'est le quart d'heure », indique Jean-Luc Delmas. Tout simplement parce que le maillage pharmaceutique est dense en France et que la législation favorise l'accès au médicament en énonçant l'obligation de fournir le patient dans les 24 heures. « Conserver la même productivité et la même rapidité de livraison, quels que soient les évolutions réglementaires ou techniques sera notre enjeu majeur », note Alain Roudergues. Jean-Luc Delmas souligne néanmoins que la traçabilité n'est qu'un outil de la lutte contre la contrefaçon mais ne suffit pas : « Tout se copie, même les codes ». C'est pourquoi diverses mesures sont prises au niveau national, européen et international. Tout dernièrement, un projet de loi a été présenté en Conseil des ministres afin de renforcer les moyens juridiques pour lutter contre la contrefaçon en tout genre en France, en transposant la directive européenne du 29 avril 2004. Ce projet prévoit que les autorités judiciaires puissent exiger de personnes en possession de marchandises contrefaites des informations sur les prix et quantités, les détenteurs antérieurs et leurs destinataires. La procédure de saisie-contrefaçon serait étendue, le juge pourrait ordonner des mesures provisoires contre le contrefacteur et les inter-

médiaires. Et une meilleure réparation serait offerte aux victimes de contrefaçon.

Initiatives timides. La palme de l'initiative revient à l'OMS qui a lancé en novembre dernier un groupe international anti-contrefaçon de produits médicaux, IMPACT (International medical products anti-counterfeiting taskforce). Cette initiative s'appuie sur un souci constant de « promouvoir la disponibilité des médicaments essentiels de bonne qualité et l'accès à ces produits à des prix abordables ». Le groupe IMPACT est une idée sortie de la réunion de Rome de février 2006 et le résultat de plusieurs années de travail sur la contrefaçon de médicaments. « Les premiers cas reportés à l'OMS datent des années 1980. Des initiatives timides ont vu le jour mais ce n'est qu'en 1992 qu'on a adopté la définition de médicaments contrefaits. Nous avons ensuite tenté de quantifier cette contrefaçon, nous avons envoyé des questionnaires

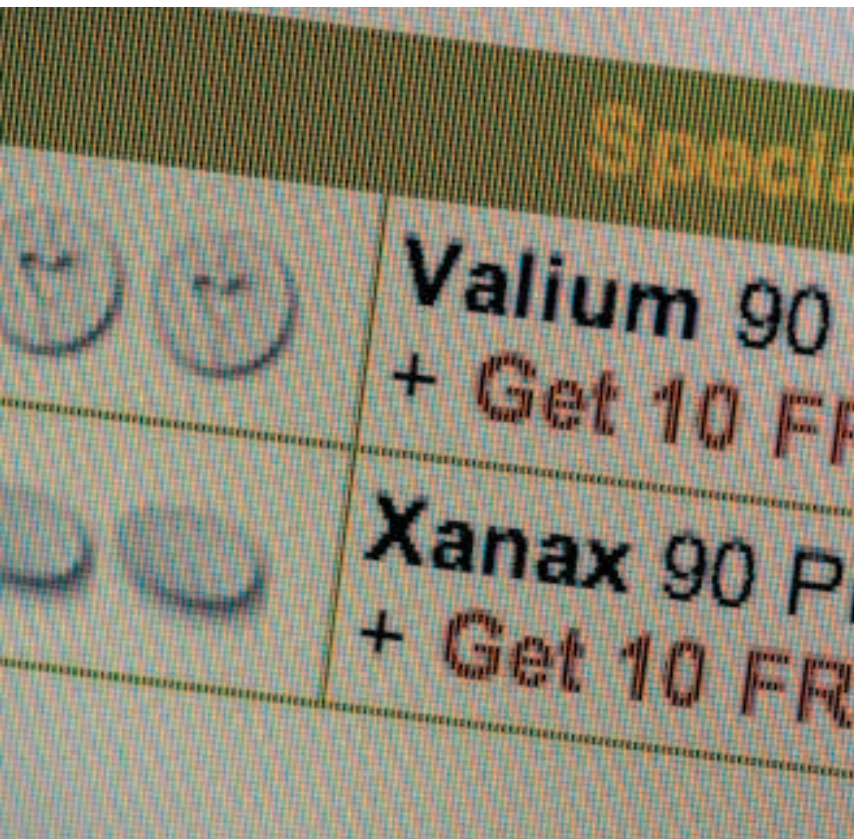
à tous les pays, peu ont répondu et l'interprétation avait tendance à dévier. Finalement, ceux qui avaient répondu devenaient les pays qui avaient des cas de contrefaçon et pas les autres... », se souvient le Dr Valerio Reggi, coordinateur des activités d'appui aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique et secrétaire exécutif d'IMPACT. La difficulté principale rencontrée par l'OMS était le refus de reconnaître l'existence du problème, que ce soit pour les pays ou pour les groupes pharmaceutiques, à cause de l'image que cet aveu pouvait véhiculer. « Les laboratoires avaient besoin de l'aide des pouvoirs publics mais surtout pas de publicité sur ce phénomène qui pouvait avoir des conséquences négatives sur leurs commercialisations. Leur attitude a changé à la fin des années 90 avec l'apparition des premiers guidelines afin d'aider les pays concernant les mesures à prendre pour lutter efficacement contre la contrefaçon », note le spécialiste.

Investigation et répression. Les groupes de travail sont au nombre de cinq. « Le plus urgent est la révision de la réglementation. Même la notion de crime ne recouvre pas la même chose d'un pays à l'autre. Tout ce qu'on peut dire c'est que contrefaire un médicament est pire que de contrefaire un t-shirt... ça semble logique, mais pas dans la plupart des législations. En Europe, pour la contrefaçon de t-shirt vous pouvez écoper de 10 ans, s'il s'agit de médicaments cela tombe à 2 ans. C'est pire aux Etats-Unis où la peine est d'un an ». Une réunion de juristes est prévue en juin prochain à Genève, les propositions qui en sortiront seront présentées aux membres du Parlement européen en décembre à Lisbonne, les principes acceptés seront alors diffusés et un pays volontaire organisera un débat parlementaire pour tester la mise en application de ces mesures à la législation nationale. Le groupe en charge de la mise en œuvre de la réglementation doit définir les outils qu'il va utiliser pour y parvenir. « Les 25 et 26 avril 2007, une réunion se tiendra à Washington pour valider cinq documents : une révision des bonnes pratiques de distribution, des bonnes pratiques pharmaceutiques, un document qui définit la procédure à suivre lors de la détection ou de soupçons d'un cas de contrefaçon, une révision des recommandations de l'OMS

datant de 1999 et un document-bilan de ce qu'on sait (nombre de cas, produits concernés...), qui définit les outils du partage de nos connaissances, liste les structures nationales en charge de ce problème et définit les types de collaboration entre les différents acteurs », ajoute Valerio Reggi. Ces documents doivent être prêts pour l'assemblée générale d'IMPACT, en octobre 2007 à Singapour.

Un groupe de travail réunit des forces de police, de douanes, des personnes travaillant pour des agences du médicament nationales et ayant des pouvoirs de police, ainsi que l'Institut de sécurité pharmaceutique qui représente 24 laboratoires. Ils ont une action d'investigation et de répression au niveau international. La commission technologie étudie les façons de rendre plus facile la reconnaissance d'un produit de santé contrefait et plus difficile de contrefaire. « La commission s'est réunie à Prague le 13 mars dernier. Il en est ressorti qu'il ne fallait pas standardiser les moyens technologique de protection du médicament, sauf à vouloir faciliter le travail des contrefacteurs ». >>>

Dans le quart
d'heure



© PHANIE

►►► **Standardisation.** Les projets foisonnent au sein d'IMPACT. Outre la réalisation de deux courts-métrages sur la contrefaçon de médicaments pour une diffusion en Amérique du Sud et en Afrique, le groupe aide les gouvernements à distinguer les produits importés contrefaits. Des inspections et des tests sur le terrain sont prévus dans les pays du bassin du Mékong et sept pays d'Afrique subsaharienne sur les antipaludéens. « Ce projet est financé par la Commission européenne et par Unitaïd », indique l'expert de l'OMS. L'initiative IMPACT est fortement suivie. Ainsi, le Groupement international des pharmaciens répartiteurs (GIRP) en est membre. Il est aussi engagé auprès du groupe de travail ad hoc sur les médicaments contrefaits au Conseil de l'Europe, en plus de sa participation active auprès de la Commission européenne.

Pour l'EFPIA⁷, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est complexe en Europe et sa fragmentation, tout comme l'importance prise par les grossistes intermédiaires et les négociants, entraîne une baisse du niveau de transparence et accroît les difficultés pour utiliser la traçabilité des médicaments. Un terrain propice à la contrefaçon... l'EFPIA appelle à une standardisation de la codification des médicaments qui rendrait la chaîne sûre et efficace, et qui permettrait de contrôler la localisation d'un médicament à n'importe quel moment dans la chaîne d'approvisionnement. La Fédération remarque à son tour (comme la FDA et les différents acteurs de la chaîne en France et en Europe) que la RFID (Radio Frequency Identification) est une technologie intéressante mais « pas suffisamment mature », qui ne réunit pas « toutes les réponses aux attentes des industriels » et présente un coût élevé. Là encore le code 2D remporte haut la main les suffrages pour son utilisation, avec un passage du code CIP à 13 caractères, et cela de manière progressive mais rapide. Car il devient urgent d'agir. Jusqu'alors peu touchée par ce phénomène, l'Europe commence à découvrir que de faux médicaments s'immiscent sur son territoire, profitant de l'ouverture des

frontières et du réseau Internet. C'est dans ce cadre que l'EFPIA apporte un total soutien à la nouvelle force de répression IMPACT et offre sa collaboration à tout projet visant à lutter contre la contrefaçon de médicaments.

Crime organisé. Tous insistent sur deux points : les problèmes sanitaires causés par les médicaments allant du non traitement jusqu'au décès de la victime ; le lien direct de la contrefaçon de médicaments avec le crime organisé qui permet le blanchiment d'argent, le financement de réseaux dangereux... Ce qui explique une mobilisation de tous les acteurs. Le G8 a même créé en juillet 2005 un groupe de travail sur la contrefaçon. « Les trafiquants se tournent vers de nouveaux marchés, notamment la distribution transnationale de médicaments contrefaits et l'utilisation d'Internet et des services postaux et de messagerie », remarque Philippe O. Emafo, président de l'OICS. Le 3ème Congrès mondial sur la lutte contre la contrefaçon et le piratage, qui s'est tenu fin janvier, s'inquiète de l'augmentation des faux médicaments contenant des narcotiques ou des substances psychotropes. Pour Pharmaciens sans frontières, la solution est ailleurs. Relevant que « 90 % de la demande de soins et de médicaments se situe dans les pays en développement et que l'OMS estime que seulement 10 % de ces besoins sont couverts, ce sont les 10 % de la population mondiale des pays riches qui bénéficient de l'offre en médicaments. Il est naturel que, dans un tel contexte, une offre parallèle se soit développée »... La première étape pour éviter que les populations ne consomment des médicaments contrefaits seraient de leur

Réseau Internet

proposer une alternative. Les perspectives restent pessimistes. Selon le Centre américain d'intérêt public pour les médicaments, les ventes de médicaments contrefaits atteindront les 75 milliards de dollars en 2010... une hausse de plus de 90 % par rapport à 2005 ! L'OICS a d'ailleurs exhorté les Etats à « prendre les mesures appropriées pour accroître l'offre de médicaments par voies légitimes, en particulier dans les régions où l'accès est limité ». Reste à savoir ce que donnera l'année 2008, la présidence du conseil de l'Union européenne, placée sous le signe de la contrefaçon, reviendra au 2ème semestre à la France. ■

(1) Le CNAC fédère une quarantaine d'acteurs privés et publics dont les douanes, la police, la gendarmerie, les services du Minéfi, l'Assemblée des chambres françaises de commerce et d'industrie (ACFCI), l'Union des fabricants, le Leem, le Medef...

(2) www.non-merci.com

(3) Unifab a été créé à l'initiative de fabricants français de produits pharmaceutiques à la fin du 19e siècle, qui s'étaient aperçus que leurs produits étaient contrefaits en Allemagne. Unifab a salué la création d'IMPACT par l'OMS.

(4) European Article Numbering, développé sur la base du code américain UPC (Universal Product Code) pour les besoins spécifiques du commerce européen.

(5) Le code UCC/EAN 128 est utilisé pour marquer des unités commerciales ou de transport dans la mesure où des informations supplémentaires sont nécessaires.

(6) Le code Datamatrix à deux dimensions est une matrice de points noirs et blancs où sont encodées des données. Datamatrix est symbolisé par D2, il identifie le Datamatrix ECC200 qui est lui-même un standard EAN qui utilise la syntaxe EAN/UCC 128.

(7) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques.

HARVEY BALE, FIIM, ISP ET IMPACT

« LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS EST UN CRIME »

Directeur de la Fédération internationale des industries pharmaceutiques, président de l'Institut de sécurité pharmaceutique et président de la commission technologie du groupe international IMPACT mis en place par l'OMS, Harvey Bale fait le point sur la contrefaçon de médicaments. Si les progrès sont notables, il reste encore beaucoup à faire.

Il y a un an, vous lanciez un appel à tous les gouvernements pour qu'ils considèrent la contrefaçon de médicaments comme un crime. Quel écho avez-vous reçu ?

➤ La réponse internationale est bonne. L'OMS a mis en place et organisé IMPACT – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – on peut donc parler d'un impact international sur les produits pharmaceutiques internationaux. IMPACT a été créé en février 2006 à Rome et lancé en octobre à Bâle, en présence de nombreux Etats-membres de l'OMS, des ONG, des compagnies pharmaceutiques et des industriels du générique, des pharmaciens, médecins, infirmiers... Les industries pharmaceutiques et les génériqueurs sont autant concernés les uns que les autres par la contrefaçon. Les produits les plus contrefaits sont l'amoxicilline et le paracétamol, surtout dans les pays en voie de développement où la priorité est de soulager la douleur et de soigner les infections. La participation des pays en voie de développement a été forte, notamment des pays d'Afrique, mais aussi celles des pays sources de médicaments contrefaits comme la Chine et l'Inde.

Vous parlez de réponse internationale, mais qu'en est-il des pays ?

➤ Leur réaction a été plus modérée. Concernant la législation, il n'y a pas eu de révolution, à part quelques pays comme la Chine et Taïwan qui ont engagé de réels efforts pour lutter contre la contrefaçon. Pour beaucoup d'autres, les peines se bornent à des amendes, les lois sont restées plus ou moins les mêmes. Les Etats doivent pour-

tant apporter une réponse plus forte à ce phénomène. Il progresse par le biais du commerce mondial, de l'abaissement des barrières au commerce, de l'utilisation d'Internet pour obtenir des médicaments de « second lifestyle » et des médicaments créant des dépendances que le médecin refuse de prescrire. Ce comportement est en forte évolution aux Etats-Unis et en Europe, le patient obtient ce qu'il veut par le biais de la Poste qui n'a pas le pouvoir de vérifier beaucoup de colis. Je pense qu'au niveau mondial, le problème n'est pas aussi important que ce

qu'on peut lire dans la presse, pour qui 5 à 10 % des médicaments sur le marché seraient contrefaits. Cependant, dans les pays en voie de développement, ceux-ci atteignent des seuils bien plus importants : jusqu'à 25 % du mar-

La victime a confiance

ché. Ce sont des populations plus vulnérables, plus facilement victimes de ce fléau. C'est pourquoi nous appelons les Etats à prendre des mesures pour que la contrefaçon de médicaments soit reconnue comme un crime. Le contrefacteur de médicaments jugé ne fait pas forcément de la prison, alors que la production de drogues illégales comme la marijuana ou l'héroïne, la contrefaçon de billets sont bien des crimes. Comment expliquer que celui qui produit un faux-médicament contre le sida et fait des victimes – parfois même tue des gens – puisse s'en sortir en payant une petite amende ? D'autant que la victime a confiance dans le médicament qui est censé améliorer son état de santé. C'est étonnant de voir que le do-



Harvey Bale : « On commence à s'organiser ».

maine de la santé n'est pas pris davantage en considération. Regardons l'industrie de la musique par exemple, la copie de CD... On parle de violation de copyright, de propriété intellectuelle.

La situation s'améliore, la création d'IMPACT est un bon signe.

➤ Oui, on commence à s'organiser, grâce à la collaboration d'Interpol, de l'Organisation mondiale des douanes (OMD), de l'industrie pharmaceutique, de l'OMS... le but étant de partager l'information que chacun possède sur les crimes organisés. Je suis président de l'une des cinq commissions d'IMPACT, le groupe de travail sur les technologies, où nous étudions les avantages et inconvénients des technologies existantes pour la traçabilité et la sérialisation des produits. Nous apportons une attention soutenue à cette approche afin de sécuriser les systèmes de distribution, car c'est là que se trouve le problème, les fuites.

Et quelle est votre approche du problème posé par Internet ?

➤ La vente de médicaments sur Internet n'est pas contrôlée et c'est presque impossible. Nous avons essayé les certificats pour vérifier ce qui est vendu, mais ça ne fonc-

tionne pas. On peut se trouver sur un site italien ou canadien mais acheter un médicament en provenance très probable de Thaïlande, d'Inde ou de Chine. La Poste et les douanes ne peuvent détecter et éviter l'arrivée de ces médicaments. Quelques autorités ont mis en place des partenariats. Par exemple la Federal trade association (FTA) aux Etats-Unis avec le gouvernement thaïlandais, afin de fermer les portes au trafic de médicaments. Mais cela requiert la coopération d'au moins deux gouvernements. Le Conseil de l'Europe et la Commission européenne développent un plan global pour l'Europe avec la sérialisation et l'identification de tous les produits pharmaceutiques par le code Datamatrix D2. Cela demande une collaboration à travers toute l'Europe, mais c'est un territoire où les informations sur la contrefaçon sont en nette croissance et où ce phénomène est désormais considéré comme un réel danger. Aux Etats-Unis, la FDA accroît aussi ses efforts, mais le problème augmente dans les régions outre-mer. Il manque une approche effective pour bloquer la contrefaçon via Internet. La situation s'améliore dans l'Union européenne, même si les codes Datamatrix D2 ne résolvent pas tout. Il est possible d'identifier des boîtes ayant le bon code, le médicament en soi n'est pas authentifié. Le problème vient du fait que les emballages sont ouverts et qu'il est facile de changer les dates de péremption.

La contrefaçon de médicaments n'est pas uniquement la production de faux médicaments, avec peu voire pas de principe actif, ou avec un autre principe actif ?

Pas seulement. Est également contrefacteur celui qui fait du repackaging avec des médicaments expirés. On parle alors de médicaments légitimes devenus illégitimes. Cela signifie que la contrefaçon engage des professionnels de santé qui préfèrent vendre que de retourner des invendus pour des raisons de date de péremption ou de mauvaises conditions de conservation. Le nombre d'actes criminels dans le secteur du médicament est important, parce que l'attention de la police sur ce problème est minimum et qu'il est plus attractif de se lancer dans la contrefaçon de médicaments que dans le trafic de drogue...

14 compagnies pharmaceutiques

Vous êtes directeur général de la FIIM et par conséquent président de l'Institut de la sécurité pharmaceutique.

Quelles sont les missions et stratégies mises en œuvre par l'ISP ?

➤ Ce groupe a vu le jour sous l'impulsion de 14 compagnies pharmaceutiques, en particulier avec un fort soutien de Sanofi-Aventis. Notre stratégie est simple : partager les informations de chaque groupe pharmaceutique concernant la contrefaçon de médicaments. Avant la création de l'ISP, les industriels agissaient chacun de leur côté. Or, ils doivent souvent faire face aux mêmes criminels, aux mêmes situations, au crime organisé. L'ISP compte maintenant 25 membres qui partagent leurs renseignements et qui échangent sur ce thème avec les autorités. Basé à Washington, cette ONG a un bureau à Vienne, un autre à Londres et nous espérons en installer un en Asie.



DR
Le Dr Valerio Reggi, coordinateur des activités d'appui aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique et secrétaire exécutif d'IMPACT.

►►► **La FIIM s'est fortement engagée dans le projet IMPACT de l'OMS, dont le groupe a été réellement lancé en octobre dernier. Que ressort-il de ce partenariat pour l'instant ?**

► Il est trop tôt pour parler de succès, d'autant que le budget de l'OMS alloué à cette opération n'est pas suffisant. La plupart des membres maintiennent le même niveau de financement qu'avant d'IMPACT. L'OMS a la capacité d'agir, la position idéale pour coordonner et mener cette initiative, mais manque de moyens pour y parvenir. Néanmoins, un premier pas a été franchi. IMPACT compte cinq commissions : technologie, législation, réglementation, force de l'ordre, communication. Nous avons d'ailleurs eu notre première réunion technique le 13 mars, qui a permis de faire le tour des méthodes pour authentifier les médicaments. Certaines demandent au patient de décrocher son téléphone pour vérifier que son produit est fiable, ce qui est problématique car on immisce le doute chez l'utilisateur qui avait jusqu'alors toute confiance en son médicament. Ce qui pourrait provoquer des problèmes d'observance. Le plus facile à mettre en place reste le code barre Datamatrix D2, avec en sus un autocollant qui empêche l'ouverture de la boîte. Dans les pays pauvres, ce n'est pas la technologie qui doit primer, mais la législation et la réglementation. L'OMS estime qu'un tiers des pays n'ont pas de réelle agence de régulation. En revanche, en Europe, la technologie a toute sa place dans un contexte d'ouverture au commerce parallèle. Cette pratique a ses avantages mais aussi un inconvénient : elle rend possible

d'infecter le système. Le principe du libre-échange est une bonne idée mais pose problème pour les médicaments.

La prise en compte du problème de la contrefaçon est finalement très récente.

Oui, cela date de 1992, avec une première prise de conscience de l'OMS par le biais d'un petit rapport qui n'a pas été suivi. La question est revenue en 1997 avec un rapport du Japon qui présentait des recommandations pour faire des efforts afin de lutter contre la contrefaçon. La prise en compte s'est alors faite progressivement jusqu'en février 2006, date à laquelle l'OMS a organisé la conférence internationale contre la contrefaçon de médicaments avec la FIIM et l'Agence italienne du médicament. Cette réunion s'est conclue sur la Déclaration de Rome. Plusieurs officiels de l'OMS ont reconnu la contrefaçon de médicaments comme un problème majeur, je pense aux Dr Zucker et Dr Reggi, grâce à qui cette question est maintenant sur le devant de la scène.

Votre carrière montre que vous avez toujours attaché une grande importance aux problèmes de propriété intellectuelle et de contrefaçon. Quelle est votre motivation ?

Je suis un économiste et j'ai passé toute ma carrière dans les affaires internationales, dont 14 années hors Etats-Unis. Je me souviens avoir été confronté au problème de propriété intellectuelle au Mexique, en 1992. Je me suis trouvé face à un système efficace d'expropriation physique et intellectuelle, mis en place par le gouvernement : des licences sur les brevets de médicaments de multinationales pour les sociétés nationales. Le but était d'empêcher le fabricant d'utiliser son exclusivité. Avec les accords TRIPS aujourd'hui, cette pratique est interdite, mais c'est de cette façon que mon intérêt s'est trouvé sus-

Que reste-t-il aux pays développés ?

cité. Pour un économiste, il est fou d'exclure des sociétés qui peuvent transmettre le know-how, c'est inexplicable. En 1984, lorsque je travaillais pour l'USTR (Bureau du représentant des Etats-Unis pour les questions commerciales – US Trade Representative), j'ai été chargé de l'amélioration de la protection de la propriété intellectuelle à l'étranger et porte-parole sur ce sujet. C'est à ce moment-là que Toshiba a voulu copier le système d'IBM, opposant les Etats-Unis et le Japon sur des questions de copyright... C'est d'ailleurs après cette affaire que le copyright a pu être utilisé pour les logiciels. Ce genre de problèmes a surtout été rencontré par les industries de l'informatique et du médicament. Nous sommes dans l'âge de la connaissance où les voitures, l'agriculture, se développent ailleurs. Alors que reste-t-il aux pays développés ? La technologie, combinée au bénéfice du patient. Il faut que la propriété intellectuelle ait cours dans les pays développés et en cours de développement comme la Chine, l'Inde, le Mexique... c'est dans l'intérêt des patients. Exception faite des pays pauvres. C'est pour cela que le Tamiflu® n'est pas breveté en Thaïlande, tout comme de nombreux médicaments en Afrique. La protection de la propriété intellectuelle est bien comprise par tous les pays aujourd'hui.

NIGERIA

L'EXEMPLE À SUIVRE DU
« DOCTEUR COURAGE »

Le 3^{ème} forum mondial sur la lutte contre la contrefaçon de médicaments s'est tenu à Prague les 14 et 15 mars derniers. Si tous les intervenants ont marqué les esprits, le Pr Dora Akunyili, alias Dr Courage ou la Dame de Fer du Nigeria, a transmis une énergie hors du commun. Grâce à la directrice de l'agence du médicament nigériane, le pays n'est plus la plaque tournante des médicaments contrefaits.

A la voir entrer en scène, Dora Akunyili n'a rien de la passionaria dont parle tous ceux qui l'approchent. Tout sourire derrière son pupitre, et déjà la salle s'égaye. Car beaucoup la connaissent. Son boubou coloré amène un peu de fantaisie parmi tous ces costumes sombres. Mais dès qu'elle prend la parole, le ton est donné. C'est bien elle, la Nigériane qui n'a peur de rien, ni personne. La directrice générale depuis 2001 de la désormais célèbre NAFDAC (National agency for food and drug administration and control) se révèle aussi combative qu'au premier jour. Pourtant victime de menaces et d'attaques qui auraient pu tourner au drame, elle n'a jamais baissé les bras ou montré de la peur, seulement de la colère contre les semeurs de morts.

Lorsqu'elle a pris les commandes de la NAFDAC, Dora Akunyili savait qu'il lui faudrait retrousser ses manches. Ce qu'elle a fait avec brio. En avril 2001, on estimait entre 70 et 80 % le pourcentage de médicaments contrefaits circulant au Nigeria. Aujourd'hui, la tendance est complètement inversée puisque moins de 10 % réussissent à passer à travers les mailles toujours plus étroites du filet de la NAFDAC. Pour parvenir à un tel résultat, la Dame de Fer du Nigeria a d'abord rejeté tous les pots-de-vin, restructuré l'agence, mis en place une surveillance des frontières, lancé des inspections en Inde, où s'approvisionnaient les contrefacteurs nigériens, organisé des campagnes d'information grand public (en ayant même recours à des concours littéraires dans les lycées), ordonné des descentes de police là où étaient stockés les produits incriminés, instruit des contrôles surprises dans les usines de production et procédé à l'incinération pu-

blique de tonnes de faux médicaments. Elle a même persuadé les banques de ne pas autoriser de prêts à des personnes impliqués dans le commerce pharmaceutique n'ayant pas de certification de la NAFDAC, et menacé les compagnies aériennes étrangères d'interdiction de vol si elles servaient à faire entrer de faux médicaments sur le territoire. De telles actions ne sont pas passées inaperçues dans le milieu du crime organisé car le Docteur Courage cassait tout simplement un marché fort fructueux.

*Hors de question
de se laisser
intimider*

Tueurs à gage. Hors de question de se laisser intimider et de laisser son pays être la plaque tournante d'un trafic mortel. La motivation est forte et s'appuie sur un événement qui l'empêchera tou-

jours de baisser les yeux : la mort de sa sœur diabétique en 1988, après une injection d'insuline frauduleuse. Le Pr Akunyili sera pourtant souvent menacée. Alors que la majorité des Nigériens la soutient et l'admire, au point que certaines associations la proposaient à la Présidence du Nigeria, une minorité de criminels passent aux actes. Des hommes armés viendront lui rendre visite, chez elle... un jour où elle est heureusement absente. Lors d'un déplacement, une fusillade éclate, son convoi est mitraillé et une balle lui frôle le crâne... Des laboratoires de la NAF-





Paracétamol contrefait : 109 morts

Le Pr Dora Akunyili, alias Dr Courage ou la Dame de Fer du Nigeria, a transmis une énergie hors du commun.

DAC ont même été incendiés et ses bureaux dévastés. Rien n'y fait, Dr Courage est toujours là. Déterminée. Et escortée. Car si les auteurs de la fusillade – des tueurs à gages – ont été jugés, leurs commanditaires restent impunis... Et selon toute vraisemblance, ils étaient payés par de riches hommes d'affaires du pays. Ce qui porte à croire que Dora Akunyili pourrait bien s'exiler à la fin de son mandat, lorsqu'elle ne bénéficiera plus de gardes du corps.

« Ce qui me fait le plus mal, c'est de me souvenir. Dans les années 1970, au Nigeria, le paludisme se soignait comme un rhume. On emmenait l'enfant chez le médecin, on ressortait avec un traitement et quelques jours de repos, et hop ! A l'école ! Mais entre les années 1970 et 1990, les industries pharmaceutiques sont parties progressivement du pays à cause de la concurrence de la contrefaçon. Pendant ce temps-là, les gens mourraient. Nous avons commencé à développer des résistances. Aujourd'hui, la malaria est plus mortelle qu'il y a trente ans », s'insurge Dora Akunyili.

Liste noire. Dans les pays pauvres comme le Nigeria, les entreprises locales agréées ne couvrent qu'une petite part des besoins. Combiné à la défaillance du contrôle du sec-

teur pharmaceutique dans un pays corrompu, la porte s'est ouverte aux fabricants locaux non agréés et aux importateurs de médicaments contrefaits venant de pays asiatiques comme l'Inde, la Chine, le Pakistan. « En 1990, 109 enfants sont morts pour avoir pris du paracétamol en sirop contrefait », a rappelé Dora Akunyili. Treize ans plus tard, des enfants ont perdu la vie à l'hôpital, parce que leur perfusion d'adrénaline ne contenait que de l'eau ou presque. Combien sont morts parce qu'ils ont pris des comprimés ne contenant que de la craie, des capsules pleines d'huile, des médicaments depuis longtemps périmés mais ré-étiquetés comme valables ? Combien ont développé des résistances après avoir

consommé des produits contenant le bon principe actif mais en trop faible quantité ? Aujourd'hui, la réussite de ce professeur en pharmacie est tangible. La mortalité liée à la prise de médicaments contrefaits a largement baissé, la création de sociétés pharmaceutiques légales se multiplie, les commandes auprès des groupes internationaux ont repris, une quarantaine de distributeurs illégaux ont été condamnés, le nombre de faux médicaments vendus dans la rue diminue, le gouvernement a même sorti une liste noire (disponible sur le site Internet de la NAFDAC) comprenant une trentaine de compagnies chinoises et indiennes. L'agence a même réussi à mettre en place l'obligation de prescription pour se procurer des antibiotiques, psychotropes et solutions injectables.

Répression universelle. Grâce à cette femme intrépide, le Nigeria est devenu un exemple pour d'autres pays d'Afrique. Le 15 mars dernier, Dora Akunyili était heureuse de se présenter Global Forum en compagnie de plusieurs représentants de l'agence du médicament du Ghana (Food and Drugs Board), ces derniers appliquant désormais ses méthodes : incinérations publiques de médicaments contrefaits et interdiction d'importation de produits fabriqués par des groupes « blacklistés » par la NAFDAC. Pourtant, il y a peu de temps, le Ghana montrait du doigt le Nigeria, refusant même d'en importer des médicaments. Embargo levé en 2002 grâce au travail de Dora Akunyili. D'où la fierté qu'elle pourrait retirer du chemin parcouru en moins de six ans. Mais la Dame de Fer reste humble, préférant se pencher sur ce qu'il reste faire et se réjouissant de la mise en place du groupe IMPACT par l'OMS, présidé par le Dr Howard Zucker, directeur général de l'OMS, et dont elle est la vice-présidente. « C'est le seul moyen de lutter efficacement : travailler tous ensemble et réprimer les contrefacteurs de manière universelle ». Car si le Nigeria sort la tête de l'eau grâce à l'action de sa passionaria et le soutien du gouvernement, tous les autres pays d'Afrique noire dépassent le taux de 60 % de médicaments contrefaits. Ainsi, l'Institut de recherche pour le développement affirme que 70 % des antipaludéens au Cameroun sont des faux, tout comme les vaccins anti-choléra qui sont contrefaits par milliers. Les résultats du Nigeria sont encourageants, mais aucun relâchement n'est permis : « les trafiquants n'abandonnent pas facilement ». C'est tout le système de santé qu'il faut maintenant organiser et sécuriser, ce qui passe par l'assainissement global du système et l'affrontement avec la corruption. ■

LA TRAÇABILITÉ L'ARME ANTI- CONTREFAÇON ?

Le marquage des produits pharmaceutiques constitue un des moyens pour lutter contre la circulation de médicaments contrefaits. La normalisation des codifications applicables aux packaging des produits constitue un premier pas. Mais elle n'est pas une panacée.

JEAN JACQUES CRISTOFARI

La traçabilité sera très bientôt une priorité absolue. Si elle constitue bien une obligation qui se répète à tous les stades de la production (BPF) et de la distribution (BPD) des médicaments, « elle n'est à ce jour pas encore réellement entrée dans les faits », rappelle volontiers Jean-Luc Delmas, Président du conseil central section C au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en janvier dernier à Paris, lors d'une conférence organisée au salon « Traçabilité » par GS1 France. Si les produits vétérinaires – qui devaient bénéficier d'une traçabilité totale en mars 2006 – ont pris un peu d'avance sur les médicaments à usage humain, les uns comme les autres disposeront bientôt d'un marquage adéquat, assis sur le code datamatrix (cf. glossaire). Pour accélérer le processus de marquage des produits, l'Afssaps a décidé le 9 mars dernier de remplacer le code CIP (code identifiant de présentation) à 7 chiffres, en vigueur, par un code à 13 chiffres à compter du 1er janvier 2009.

Cette diffusion du CIP 13 sur les vignettes précèdera donc l'apparition du datamatrix en janvier 2008 et les industriels du médicament devront également changer leurs modes de marquage sur leurs chaînes de fabrication. « Cette disposition augmentera le coût d'entrée des contrefaçons », ajoute le président de la section C. En parallèle à

l'adoption ces mesures, qui ne sont pas que techniques et qui visent aussi à permettre une meilleure gestion des produits sur l'ensemble de la chaîne de distribution, il faut noter que l'obligation de traçabilité est bel et bien entrée dans la loi.

Obligation de marquage en 2011. Car comme le précise un amendement présenté par le député Jean-Pierre



Jean-Luc Delmas, président du conseil central section C au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Door en 2006, au cours des débats relatifs à la loi de financement de la Sécurité sociale, « la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé. Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées la traçabilité des médicaments ». La nouvelle législation donnera lieu à un marquage obligatoire des conditionnements secondaires de tous les médicaments avec un datamatrix ECC 200 à compter du 1^{er} janvier 2011. La syntaxe devra s'opérer selon le standard GS1 (code à barre EAN-UCC 128) et les lignes de conditionnements secondaires devront être reconfigurées en équi- ►►►

Marquage
obligatoire



pements divers (informatiques, d'impression, de relecture...). A cet ensemble s'ajoutera encore la mise en place de bases de données centralisées au sein de chaque laboratoire pour permettre un réel traçage des produits. Il faudra de surcroît relier les codes des unités logistiques aux codes datamatrix des produits contenus dans les caisses et permettre la lecture de ces derniers codes au niveau de la préparation des commandes, assurer la communication des informations aux grossistes et enfin stocker les informations sur les destinataires des lots pendant 5 ans. « La lutte contre la contrefaçon passe par l'authentification des numéros de série produits au point de dispensation du médicament, via une connexion aux bases de données fabricants », explique à cet égard Jean-Marc Bobee, directeur adjoint de la veille technologique chez Sanofi-Aventis. Mais pour parfaire les outils de cette lutte, encore faudra-t-il assurer l'interopérabilité entre les systèmes de codification dans le monde, note ce dernier. Des systèmes qui devront faire communiquer entre eux des codes produits par pays, des numéros de série des produits marqués par datamatrix et RFID, ou encore des systèmes d'échange de données informatisées. Sans doute cette uniformisation entraînera un coût supplémentaire pour les fabricants et donc pour les bénéficiaires, les malades.

La nécessaire interconnexion. Une autre solution adoptée comme arme anti-contrefaçon a consisté par certains laboratoires à recourir à la technologie RFID. C'est le cas de Pfizer qui a tagué ses boîtes de Viagra, objet de contrefacteurs asiatiques. La pilule bleue bénéficie sur le marché US d'un traçage par RFID, afin de « sécuriser les patients ». GSK y a également recours sur ses palettes de produits. De récents rapports (dont celui en 2004 de Frost et Sullivan) avancent une explosion de cette technologie de marquage dans les rangs de l'industrie pharmaceutique, pour laquelle les investissements globaux passeront, selon la société Gartner, de 500 millions de dollars en 2005 à 3 milliards de dol-

lars en 2010. Ce qui devrait faire baisser le coût des puces et favoriser leur généralisation sur les boîtes de médicaments. La FDA qui s'est prononcée en février 2004 en faveur de la RFID pour lutter contre la contrefaçon a revu sa position deux ans plus tard en laissant le choix entre les technologies RFID ou 2D datamatrix. Reste que ce tagage RFID

présente des avantages certains pour le stockage de données et le repérage des produits dans l'espace. Sans compter d'autres bénéfices, tels les gains de productivité, une meilleure remontée des informations, l'automatisation des réassorts, la diminution

des ruptures de stocks, les inventaires automatisés ou encore le renforcement de la sécurité dans la chaîne logistique. Certaines sociétés du secteur de la distribution ont anticipé le mouvement et investi sur cette technologie. Tel le dépositaire logisticien Geodis, qui a reçu en 2002 un Trophée des pionniers du commerce électronique et de la traçabilité, décerné par GS1 EAN France et qui applique une solution RFID au CHU de Dijon. Eurodep, autre dépositaire, s'appuie depuis sa création sur la technologie RFID pour une meilleure gestion des flux de produits de ses clients vers les hôpitaux. La Cerp Rouen, conseillée par la société Valorfi, spécialisée dans les applications Rfid, a également mise en œuvre une solution Rfid de suivi et de gestion des livraisons aux officines. Ainsi lentement mais sûrement, ce type de marquage fait son chemin dans les rangs de la pharma. Ses bénéfices dans la gestion même des flux devraient permettre au delà d'en faire une arme anti-contrefaçon. Sera-t-elle pour autant fatale ? Rien n'est moins sûr quand on connaît l'intelligence des contrefacteurs à contourner les obstacles mis à leur commerce illicite. Seule l'interconnexion rapide des bases de données fabricants pourrait leur porter un nouveau coup. Ce qui est une autre affaire. ■

Le marquage RFID présente des avantages

Glossaire de la traçabilité

- **Le Code Datamatrix**, de longueur variable, peut comprendre jusqu'à 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques. Il permet d'imprimer beaucoup d'information sur très peu de surface. Il incorpore un système de correction d'erreur de lecture. L'International federation of animal health (IFAH) adopte en octobre 2004 le code 2D Datamatrix pour les produits vétérinaires. Les Lab.Merial ont mis sur le marché, en août 2006, le 1er lot industriel doté de ce code.

- **Le code à barres EAN** (European Article Numbering) a

été développé à partir du code américain UPC pour les besoins spécifiques du commerce européen. Il existe deux variantes, l'une à 8 chiffres et l'autre à 13 chiffres ; la seconde a été recommandée par le CIP et validée par le Leem, le CSRP et les syndicats d'officinaux. Ses contraintes : étiquette non réinscriptible, capacité mémorisation limitée, pas de lecture à l'oeil nu.

- **GS1 : Global Healthcare User Group** choisit les standards GS1 en août 2006. La Pharmacie adopte les standards de la grande consommation agro alimentaire.

- **Étiquettes RFID ou Radio Frequency Identification.** Le codage à barres est une technologie précurseur dans le domaine de l'identification, mais elle ne permet pas le stockage d'un grand nombre de données. C'est pourquoi les étiquettes RFID - ou étiquettes intelligentes, étiquettes à puces, tag, transpondeur - se sont développées. Si le codage à barres se lit avec un laser optique, le lecteur RFID balaye ou interroge une étiquette en utilisant des signaux de fréquence radio. Contraintes : Coût plus important (0,5 à 20 euros), pas de lecture à l'oeil nu, nécessité d'étiquetage en clair.