

ANNÉE 2016

N° 045

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Akira Joreau

Présentée et soutenue publiquement le 28 octobre 2016

**Le commerce de médicaments illicites, un fléau mondial :
L'analyse de risques au service de la sécurisation de la chaîne
logistique pharmaceutique**

Président :

M. Christos ROUSSAKIS, Professeur de Biologie Cellulaire et Génétique Moléculaire

Membres du jury :

M. Jean-Michel ROBERT, Professeur Universitaire de Chimie Thérapeutique

M. Pierre Gobinet, Responsable des investigations internationales – Direction Sûreté Produit -
SANOFI

REMERCIEMENTS

A mon Président de thèse, monsieur Christos Roussakis, Professeur de Biologie Cellulaire et Génétique Moléculaire à la faculté de Pharmacie de Nantes, pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse et pour vos encouragements durant ces nombreuses années d'études de Pharmacie, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A mon Directeur de thèse, monsieur Jean-Michel Robert, Professeur Universitaire de Chimie Thérapeutique à la faculté de Pharmacie de Nantes pour avoir accepté de diriger ce travail et pour vos précieux conseils en tant que Responsable de la filière industrie, veuillez trouver ici mes sincères remerciements.

A monsieur Pierre Gobinet, Responsable des investigations internationales au sein de la Direction de la Sûreté Produit du groupe Sanofi, de me faire l'honneur de compléter ce jury. Je te remercie pour ta disponibilité, tes conseils et ton aide qui ont grandement participé à l'aboutissement de ce travail. Je te suis également reconnaissant d'avoir partagé tes expériences passées en tant que gendarme, coordinateur de la surveillance du marché des armes, professeur de plongée, ou encore écrivain.

A madame Anne Devaud, Directrice de la Sûreté Produit du groupe Sanofi et ma responsable de stage cette dernière année, je tiens à exprimer toute ma gratitude. De m'avoir donné l'opportunité d'intégrer ses équipes et de participer à la lutte contre le trafic de médicaments. Pour ses conseils et remarques afin de rendre ce travail le plus tangible possible. Je tiens surtout à exprimer mon admiration pour sa combativité, son professionnalisme, son honnêteté et sa volonté d'innover au travers du programme End to End Product Security. Je vous remercie également pour votre confiance dès notre première entretien, dès mes premiers jours au sein de la Sûreté, pendant cette année passée à gérer ce programme et particulièrement pour celle que vous m'avez accordée pour les années futures.

Aux autres membres de l'équipe la Sûreté Produit du groupe Sanofi, sans qui cette expérience n'aurait pas été aussi appréciable. Je remercie chaleureusement madame Anne-Cécile Schmidt, monsieur Hervé Labrux, et monsieur Geoffroy Duhot pour leurs partages d'expériences dans la lutte contre les médicaments falsifiés, pour leur bonne humeur, leur

disponibilité, leur soutien précieux mais aussi pour les surprises du lundi matin. J'en profite également pour remercier les autres équipes de la Sûreté du groupe Sanofi, pour le temps qu'ils m'ont accordé pour leur soutien, leur bienveillance et leur bonne humeur qui facilitent le travail au quotidien. Vous avez tous contribué à rendre cette année remarquable.

A mes parents, ma sœur, mon frère, ma tante, mon oncle et mes cousines pour leur soutien aveugle durant toutes ces années. Par ce travail, ils comprendront je l'espère, que leurs économies n'ont pas étaient dilapidées aux comptoirs mais qu'elles ont été investies, toutes ces années, dans l'accomplissement de mon projet professionnel. Pour cette chance qu'ils m'ont accordée je leur serai à jamais reconnaissant.

A mademoiselle Chloé Bernaud. Je la remercie d'être mon roc, de me supporter au quotidien, de me rendre meilleur. Nous deux c'est pour a vie.

Enfin aux amis de Pharmacie. Principalement ceux au fond de l'amphithéâtre, redoublants pour la plupart, je les remercie de me faire passer pour plus consciencieux qu'eux. A Bibine, vieille pêche, au gros Lib, Sauva, MC Cru, Donne à Dieu, Tang, Garcia, Doudou... Je vous remercie pour ces belles années en votre compagnie. *Keep in Touch les Mans...*

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	1
LISTE DES ABBREVIATIONS	5
INTRODUCTION	7
1. LE MONDE MODERNE, UN TERREAU FAVORABLE AUX ENTREPRISES CRIMINELLES	9
1.1. LE MONDE MODERNE, UN CONTEXTE FAVORABLE A LA CRIMINALITE DU FAUX.....	9
1.1.1. <i>Les arguments en faveur de la croissance de ce business criminel</i>	10
1.1.2. <i>Une rentabilité record comparée aux autres types de fraudes</i>	12
1.1.3. <i>Un système juridique perméable</i>	15
1.2. LA DIVERSIFICATION DES ACTIVITES CRIMINELLES, UNE STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT SUR LE LONG TERME.....	19
1.2.1. <i>Stratégie à court terme : s'assurer des sources supplémentaires de revenus</i>	19
1.2.2. <i>Stratégie à moyen terme : La mutualisation des risques</i>	20
1.2.3. <i>Stratégie à long terme : La création du besoin auprès des patients</i>	21
2. ANALYSE DES FACTEURS DE RISQUES LIES AU COMMERCE ILLICITE DE MEDICAMENTS	24
2.1. PHASE 1 : L'IDENTIFICATION DES FACTEURS DE RISQUE	25
2.1.1. <i>Les facteurs de risques liés à l'instabilité Géopolitique</i>	25
2.1.2. <i>Les facteurs de risques liés à la déstabilisation Économique</i>	28
2.1.3. <i>Les facteurs de risques favorisant la précarité Sociale et sanitaire</i>	35
2.1.4. <i>Les facteurs de risques Technologiques favorisant les inégalités de connexion aux infrastructures de distribution</i>	44
2.1.5. <i>Les facteurs de risques Législatifs diminuant le pouvoir de répression</i>	50
2.1.6. <i>La non-maîtrise des facteurs de risques Environnementaux désorganisent les systèmes sanitaires</i>	56
2.1.7. <i>L'interdépendance entre ces facteurs de risques crée des réactions en chaînes</i>	58
2.2. PHASE 2 : ANALYSE DE CES FACTEURS DE RISQUES QUI FRAGILISENT NOTRE SOCIETE	59
2.2.1. <i>Quantifier l'impact et la probabilité de survenue de ces facteurs de risques</i>	60

2.2.2. Déterminer la criticité de ces facteurs afin d'évaluer la capacité d'action.....	67
3. RECOMMANDATIONS AFIN DE PREVENIR L'EXPANSION DU TRAFIC DE MEDCIAMENTS	72
3.1. PHASE 3 : PRESENTATION DES PLAN D' ACTIONS	72
3.1.1. La mise en place de systèmes de prise en charge de la santé efficace et pérenne	72
3.1.2. Se servir des nouvelles technologies afin de pallier à l'insuffisance des infrastructures de distribution	77
3.1.3. Les leviers d'actions financiers afin d'assurer le développement des infrastructures	82
3.1.4. Sensibiliser les populations du monde entier aux dangers des médicaments de la rue.....	83
3.1.5. Favoriser des partenariats entre le secteur public et privé sur le long terme afin de maîtriser la hausse des tarifs des médicaments	86
3.1.6. Un programme globale de lutte contre la corruption est nécessaire afin de sécuriser l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments	90
3.1.7. Eriger un Système Juridique efficace, dissuasif, et internationale	91
3.1.8. Prévenir la propagation d'épidémies.....	93
3.2. MISE EN PLACE D'UN COMITE DE GESTION DES RISQUES DANS LE SECTEUR PRIVE.....	97
3.2.1. Identifier les compétences nécessaires dans la constitution de ce comité de gestion des risques	97
3.2.2. Les missions de ce Comité de gestion des risques.....	102
3.3. PHASE 4 : SUIVRE L'EVOLUTION DES FACTEURS DE RISQUES	107
3.3.1. Surveiller l'évolution des facteurs de risques afin de gagner en réactivité.....	107
3.3.2. Ces missions de surveillance pourraient-être une source de revenus pour de nouveaux acteurs du secteur de la santé	107
CONCLUSION	109
LISTE DES FIGURES.....	110
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	112

LISTE DES ABBRÉVIATIONS

ACWI : *All Country World Index*

ADPIC : Accord multilatéral sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution / *GDP* : *Good Distribution Practices*

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication / *GMP* : *Good Manufacturing Practices*

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

CEE : Communauté Economique Européenne

CPI : Code de la Propriété Intellectuelle

CSP : Code de la Santé Publique

DPI : Droit de la Propriété Intellectuelle

EEE : Espace Économique Européen

EPMSG : *Ebola Private Sector Mobilizing Group*

FARC : Forces Armées Révolutionnaires de Colombie

FDA : *Food & Drugs Administration*

FMI : Fonds Monétaire International

GPS : *Global Positioning System*

IDH : Indice Développement Humain

INHESJ : Institut National des Hautes Etudes de la Sécurité et de la Justice

IOS : *International Organization for Standardization*

IRACM : Institut international de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments

ITIC : *International Tax & Investment Center*

JO : Journal Officiel

LEEM : Les EntrEprises du Médicament

MSCI : *Modern Index Strategy Indexes*

MSH : *Management Sciences for Health*

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMD : Organisation Mondiale des Douanes

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : l'organisation non-gouvernementale

ONU : Organisation des Nations unies / *UN : United Nations*

ONUDC : Office des Nations unies contre la drogue et le crime / *UNODC : United Nations Office on Drugs and Crime*

OOS : *Out Of Specifications*

PEF : *Pandemic Emergency Financing Facility*

PIB : Produit Intérieur Brut

PPP : Partenariat Public-Privé

Real IRA : *Real Irish Republican Army*

R&D : *Research and Development*

SMR : Service Médical Rendu

SMS : *Short Message Service*

UE : Union Européenne

INTRODUCTION

En 2014, le Fonds Monétaire International (FMI) évaluait le produit criminel brut mondial annuel entre 700 et 1000 milliards US\$¹. D'autres analystes annoncent une progression ces dernières années qui pourrait atteindre 1.500 milliards US\$². Sans surprise, les recettes les plus importantes proviennent des activités liées au trafic de cocaïne. Il rapporterait chaque année plus de 350 milliards de US\$ aux organisations criminelles transnationales, comme le rapporte Roberto Saviano dans son nouveau livre « *Extra pure* »³. La traite des femmes et la prostitution représenterait 1/10e du produit criminel brut mondial, soit près de 100 milliards de dollars, témoigne la fondation *Scellés* dans son rapport, « *L'exploitation de la prostitution : un fléau mondial* »⁴. Pour sa part, le marché total du faux était évalué entre de 300 et 450 milliards US\$ par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) en 2008. Le marché illicite de cigarettes était impliqué à hauteur de 12%, autrement dit il aurait rapporté plus de 35 milliards US\$ en 2012^{5,6}. La même année concernant le secteur du luxe est plus précisément dans la division *Personal luxury goods*, le marché des contrefaçons était estimé à 21 milliards de dollars, soit 7% du marché mondial des produits illicites^{7,8}. Selon l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), le marché de faux médicaments quant à lui, rapporterait chaque année 200 milliards US\$⁹.

Malgré une professionnalisation constante de la lutte répressive, des millions de patients meurent chaque année du trafic de médicaments et les laboratoires pharmaceutiques ont également leur part de responsabilités. En effet, la production industrielle et les opérations de distribution mondiale ne suffisent pas à approvisionner l'ensemble des populations. Plus de deux milliards d'individus n'auraient pas accès aux médicaments de qualité¹⁰. Dans ces conditions, des réseaux de distribution clandestins se développent et approvisionnent ces patients dans le besoin avec des médicaments falsifiés. Il est donc impossible d'espérer éradiquer trafic de médicaments grâce aux seuls volets répressifs. Il est temps d'aborder cette problématique de façon proactive et d'analyser en amont les facteurs de risques qui fragilisent les circuits de distribution légaux des médicaments et favorisent l'expansion de son commerce illicite.

A cet effet la première partie de cet ouvrage, sera consacrée aux faiblesses d'une économie mondialisée et aux motivations qui encouragent les groupes criminels à développer le

commerce de médicaments illicites. La deuxième partie sera quant à elle dédiée à l'analyse de risques proprement dite. Soit l'identification et l'évaluation des facteurs de risques qui favorisent directement ou indirectement l'expansion de ce trafic. Enfin la dernière partie présentera des recommandations à destination des acteurs publics et privés du secteur du médicament. Ces recommandations ont pour objectif d'élaborer une stratégie de lutte globale, mobilisant l'ensemble des acteurs au travers de partenariats et basée sur l'anticipation des facteurs de risques influençant le trafic de médicaments.

Par ailleurs au sein de cette thèse il sera question du trafic de médicaments de façon générale. Cette sémantique comprend toutes les facettes des médicaments qui sont fabriqués ou vendus illégalement et susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique. Soit les médicaments contrefaits au sens de l'article L.716-9 et suivants Code de la Propriété Intellectuelle et des médicaments falsifiés introduits par la Directive Européenne 2011/62/UE, publiée au Journal Officiel le 8 juin 2011. Ainsi que tous les médicaments détournés de la chaîne logistique légale et du contrôle pharmaceutique, au profit du marché noir et qui introduisent un risque non-maîtrisé pour la santé publique.

1. LE MONDE MODERNE, UN TERREAU FAVORABLE AUX ENTREPRISES CRIMINELLES

1.1. Le Monde moderne, un contexte favorable à la criminalité du faux

Le marché des produits falsifiés est depuis de nombreuses années une source de revenus conséquente pour les organisations internationales criminelles et terroristes. L'erreur serait de penser que ces groupes tirent leurs revenus d'une seule et unique activité criminelle. Les cartels d'Amérique Latine, considérés comme les plus dépendants à la production de stupéfiants, accroissent leurs revenus grâce aux rackets, aux kidnappings, aux meurtres, au blanchiment d'argent, au trafic d'armes, à la prostitution, au trafic d'immigrés clandestins... Mais également grâce au marché de médicaments illicites. Depuis que le gouvernement mexicain de Felipe Calderón a officiellement déclaré la guerre aux cartels de la drogue en 2006, les narcotrafiquants se diversifient dans le trafic des contrefaçons en tout genre. La *Familia Michoacana* et le *Cartel Beltrán Leyva*, deux des sept grands cartels mexicains auraient même délaissé le trafic de drogues pour se reconvertir dans la vente de contrefaçons¹¹. Le groupe terroriste Daech tire également profits de la revente de produits contrefaits ou de médicaments illicites¹². Le Captagon, un médicament autorisé en France jusqu'en 1993 et récemment re-baptisé « *potion magique des terroristes* » est vendu aux soldats djihadistes entre 5-20 dollars le comprimé. Les activités commerciales de ce médicament illicite représenteraient l'une des activités les plus rentables de l'Etat Islamique¹³.

Cette activité criminelle n'est pas nouvelle, elle a toujours existé. Elle participe à la stratégie de diversification des activités criminelles, présente des records de rentabilité et profite d'un système de répression inefficace.

1.1.1. Les arguments en faveur de la croissance de ce business criminel

1.1.1.1. Un business moins médiatique que le trafic de stupéfiants

Cette activité criminelle n'est pas sous le feu des projecteurs médiatiques. Les organisations internationales, les gouvernements et les médias se focalisent davantage sur les autres activités criminelles. Les ressources financières et humaines sont moins importantes pour lutter contre cette forme de criminalité. Pendant longtemps les flux de produits illicites passaient sous les radars des forces de l'ordre qui surveillaient exclusivement les canaux de distribution des stupéfiants.

1.1.1.2. Les populations sensibilisées ne sont pas significatives pour être entendues

Beaucoup considère que cette problématique appartient aux pays pauvres ou qu'elle touche essentiellement le secteur du luxe. Or le secteur du luxe, *Personal luxury goods*, ne représenterait que 7% du marché de la falsification de produits qui est évalué entre 250 et 300 milliards de dollars chaque année. De plus Europol témoigne des filières de falsification de produits de grande consommation organisées au sein même de l'Union Européenne (UE)¹⁴. De la fabrication dans les pays de l'Europe de l'Est, jusqu'à la vente à l'Ouest, en France, en Italie, en Espagne, en Allemagne, là où le pouvoir d'achat est le plus élevé. Les produits en question sont des produits du quotidien : matériel électrique, produits ménagers, shampoings, dentifrices, boissons, vins, champagnes, produits cosmétiques, médicaments... Tous les secteurs de la grande consommation sont touchés.

1.1.1.3. Répondre à une demande toujours plus forte

Dans un contexte économique mondial de plus en plus tendu, les populations cherchent à optimiser leur pouvoir d'achat. Certains sont mêmes prêts à sortir du circuit légal pour acheter des produits présentés comme similaires mais moins chers. De plus les différentes enquêtes policières ont clairement établis que les produits contrefaits ont également investi les chaînes licites de distribution. Ainsi chacun d'entre nous, même inconsciemment, peut être victime de produits contrefaits. Soit plus de 7 milliards de clients potentiels sur terre à chaque instant.

Dans le cas du trafic de médicaments falsifiés, chaque personne dans le monde est un patient potentiel, soit une proie potentielle pour les faussaires.

1.1.1.4. Les possibilités de falsification de produits sont sans limites

Ainsi le marché potentiel pour la falsification des produits du quotidien s'évalue à plusieurs milliards d'individus, les produits visés sont bien souvent consommables ou à durée de vie limitée et doivent être renouvelés après leur utilisation. Les possibilités de falsification sont sans limites. L'offre ne pourra jamais satisfaire la demande. Les opportunités criminelles sont infinies.

1.1.1.5. La demande est bien trop importante pour voir s'installer une réelle concurrence.

Etant donné que l'offre de produits faux ou illicites ne pourra jamais couvrir les besoins du quotidien, les opportunités de falsification ne se tariront jamais. Les criminels préfèrent se diversifier plutôt que de se concurrencer entre eux.

En ce qui concerne le marché du médicament ceci est d'autant plus vrai. La production mondiale ne comblera jamais la demande. Et si cela se produit, ce seront les circuits de distribution qui ne seront pas assez développés afin de fournir à chaque patient, le médicament authentique désiré.

1.1.1.6. La difficulté à évaluer l'authenticité des produits fragilise l'efficacité des contrôles des forces de police

La difficulté pour les forces de l'ordre est d'authentifier les produits suspects en transit. Lors des contrôles, sans connaissances approfondies des produits en question, il est difficile d'en affirmer ou infirmer l'authenticité. Des suspicions peuvent être établies mais la réponse définitive sera apportée par les titulaires du produit. Ce processus est chronophage et peu réactif. Ceci est également valable pour les consommateurs. Dans la plupart des cas ils ne peuvent vérifier par eux-mêmes l'authenticité des produits en leur possession.

Dans le cas des médicaments falsifiés, les forces de l'ordre se trouvent face à une situation plus complexe. Afin de déterminer la légitimité du médicament, Ils doivent jongler entre les réglementations spécifiques aux différentes catégories de produits de santé et la traçabilité des opérations de fabrication et de distribution.

1.1.2. Une rentabilité record comparée aux autres types de fraudes

La vente illicite de médicaments falsifiés est une des activités criminelles les plus rentables. Cette activité criminelle engendre régulièrement des revenus 250 à 400 fois supérieurs à la mise de départ¹⁵. En comparaison avec les autres types de crimes et leur rendements associés, la vente illicite de médicaments serait 15 à 20 fois plus profitable que le trafic d'héroïne ou de cocaïne, 8 à 9 fois plus rentable que le trafic de cigarettes et 3,5 fois plus que le piratage de logiciels informatiques¹⁶.

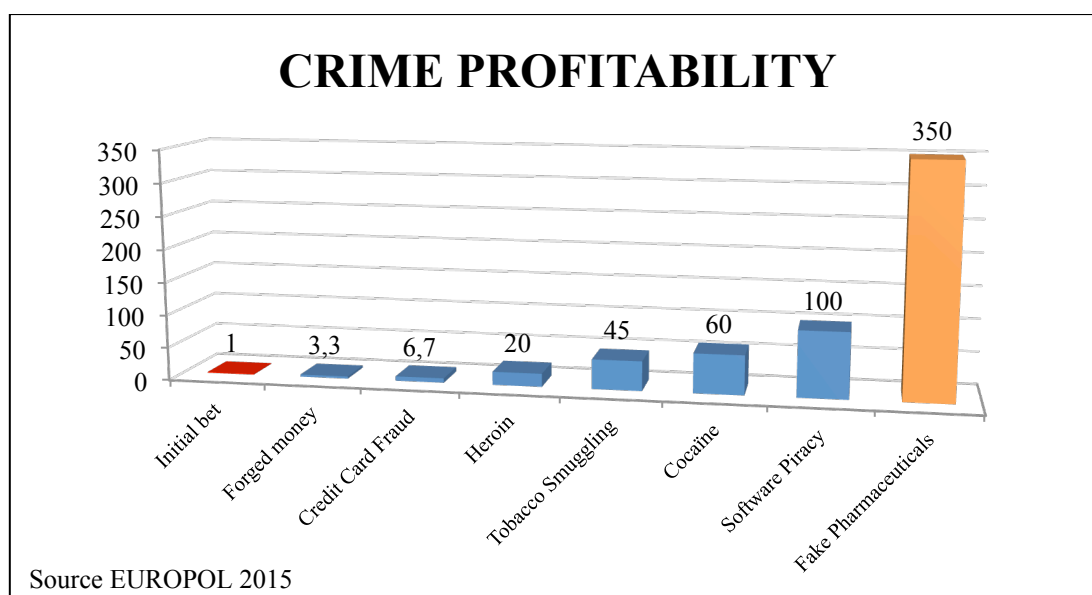


Figure 1 : Graphique comparant les profitabilités de différentes activités criminelles – Source « 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union », Europol

Ce rendement record s'explique par de nombreux avantages comparés aux autres formes de criminalité. Ces atouts sont liés aux caractéristiques intrinsèques du produit.

1.1.2.1. Le faible niveau de connaissances requis pour produire des faux médicaments.

En comparaison, la production de produits stupéfiants requiert de nombreuses étapes d'extraction, de savants mélanges de détergents et autres produits chimiques. Le piratage de logiciels informatiques nécessite des connaissances avancées en programmation informatique, de même concernant les fraudes à la carte de crédit et le trafic de fausse monnaie qui sont plus compliqués techniquement à mettre en place.

De son côté, la copie de médicaments est plus aisée à concevoir. L'objectif principal est de reproduire l'aspect visuel de la forme galénique. Il serait présomptueux de comparer cela à l'ingénierie galénique des médicaments. Par exemple afin de reproduire un comprimé, la forme galénique majoritaire de l'arsenal thérapeutique, le but est de copier la forme et la couleur du produit authentique. Il suffit le plus souvent de comprimer un agent diluant comme le lactose avec un agent liant comme le Polyvinylpolypyrrolidone PVP, ou de l'amidon ou encore des dérivés cellulosiques. Par ailleurs les compositions qualitatives en excipients et adjuvants des médicaments, sont souvent notés sur les articles de conditionnement, ou encore sont en libre accès sur internet. Ainsi après quelques ajustements de dosage des excipients et colorants, vous obtenez une copie de la texture et de la couleur du comprimé authentique. Au final le plus contraignant est de produire un moule de compression à la forme adéquate afin de reproduire la forme du comprimé.

1.1.2.2. Le faible coût et la disponibilité des matières premières servant à copier les produits.

Une grande partie de ces composants utilisés tel que le lactose, le carboxyméthylamidon sodique, le Povidone réticulé PVP (Polyvinylpolypyrrolidone), s'achètent entre 1 et 5 US\$ le kilogramme sur le site de vente en ligne Alibaba.com. Plus inquiétant, un principe actif comme le Paracétamol, de haute qualité et approuvé par la *Food & Drug Administration (FDA)*, se vend entre 5 et 10 US\$ le kilogramme sur ce même site¹⁷.

Pour les autres formes de criminalité, les matières premières sont moins accessibles. Le fruit de la culture du tabac et celui de la coca, principalement cultivés en Amérique et en Asie, sont fermement contrôlés.

1.1.2.3. Du matériel de production issu de l'industrie pharmaceutique en vente libre sur internet

De la même façon, des plateformes de ventes aux enchères en ligne sont spécialisées dans la vente de lignes complètes de fabrication d'occasion issues de l'industrie pharmaceutique. Ainsi une presse à comprimé rotative qualifiée (fabrication allemande des années 2000, avec une capacité industrielle de 50 à 80.000 unités par heure) coûte entre 10.000 et 15.000€¹⁸. Par ailleurs, d'autres équipements manuels, de fabrication artisanale donc de rendement largement inférieur (4000 à 5000 unités par heure), sont à vendre pour quelques centaines d'euros. Les produits confectionnés sont de moindre qualité mais le matériel en question a le grand avantage d'être facilement transportable.

Le futur est plus inquiétant encore. Le 3 août 2015, la FDA a approuvé pour la première fois la commercialisation d'un médicament fabriqué grâce à une imprimante 3D¹⁹. Ce matériel présente l'avantage d'être polyvalent et pourrait reproduire la forme galénique des médicaments solides. Ainsi une seule imprimante 3D pourrait produire à la fois les comprimés, les capsules molles, les gélules, mais également les conditionnements primaires associés (flacons, blisters, ampoules, etc).

1.1.2.4. Les ateliers clandestins de conditionnement peuvent-être ultra-mobiles

Les ateliers clandestins démantelés récemment montrent que les opérations de fabrication des comprimés et les opérations de conditionnement s'effectuent dans des endroits distincts. Contrairement aux opérations de fabrication qui peuvent nécessiter du matériel industriel lourd, les ateliers de conditionnement se composent de quelques imprimantes à haute définition. Par conséquent ces ateliers sont bien souvent de petites pièces ou garages, de l'ordre 10-15 M² au sein d'une zone industrielle isolée. Les investissements de départ sont minimes, le matériel d'impression et les articles de conditionnement sont facilement transférables. Cette scission stratégique entre les ateliers de fabrication et les ateliers de conditionnement ultra-mobiles permet de mutualiser le risque des opérations menées par les autorités de police.

1.1.2.5. La diminution des acteurs le long de la chaîne d'approvisionnement des médicaments falsifiés diminue les charges opérationnelles et augmente les profits

Le fait que cette forme de criminalité soit plus discrète et moins surveillée permet de simplifier les flux de distribution des produits de santé illicites. Les équipes de production et de distribution sont réduites comparées aux nombreux intermédiaires qui composent les réseaux de distribution de stupéfiants. Quelques personnes d'un bout à l'autre de la chaîne suffisent à générer un réseau de distribution de médicaments falsifiés.

De plus étant donné que cette forme de criminalité cherche à passer sous les radars des forces de police, la distribution se fait bien souvent en toute discrétion. La mise en place du circuit de distribution est bien plus simple que pour les autres types d'activités criminelles. Les produits illicites sont cachés dans les conteneurs et transitent dans les zones portuaires du monde entier. La multiplication des transits dans ces zones franches suffit à masquer la réelle provenance des produits de santé illicites.

La profitabilité record de cette activité criminelle s'explique par une diminution des coûts de production et de distribution. De plus elle exploite les faiblesses d'une économie globalisée en s'adaptant aux besoins des populations.

Malheureusement la répression juridique n'a pu endiguer l'expansion de ce trafic. Avec ces lacunes, les systèmes juridiques nationaux et internationaux ont laissé prospérer les trafiquants.

1.1.3. Un système juridique perméable

Un système juridique se définit par trois piliers. Une définition complète des actes considérés comme illicite et donc répréhensibles, des textes incriminant ces actions répréhensibles et des forces de l'ordre dédiées à la lutte contre ces activités criminelles.

1.1.3.1. Les débats conceptuels autour des contrefaçons, des médicaments falsifiés et illicites, ont longtemps entravé la lutte contre le crime pharmaceutique.

Il aura fallu attendre le 16 mai 2011 et la Directive européenne 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, afin de mettre en exergue les divergences conceptuelles entre les contrefaçons et les médicaments falsifiés. Ces divergences ont entravé pendant de nombreuses années, la lutte contre le trafic de médicaments.

Depuis l'Antiquité et le Moyen-Âge, « de nombreux efforts ont été déployés pour garantir la qualité et l'authenticité du médicament »²⁰. Cependant nos générations contemporaines ont été marquées par des débats incessants sur le concept même de la contrefaçon des médicaments. Ce mot doit-il se limiter à l'atteinte des droits de propriété intellectuelle ou doit-il s'élargir à la protection de la santé publique, dans le cas de contrefaçons de médicaments ? En effet le terme de contrefaçon, conformément aux Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle (ADPIC)²¹, est un terme juridique faisant exclusivement référence aux atteintes de la propriété intellectuelle. « Dans le cas de biens de consommation, la contrefaçon est une imitation frauduleuse (à l'identique ou partielle) qui inclut la notion de tromperie : le but du contrefacteur est de créer une confusion entre le produit original (contrefait) et l'imitation qu'il propose (contrefaisant). Il cherche ainsi à s'approprier la notoriété et l'image d'une marque, d'un produit ou d'une personne physique ou morale à son insu »²². Ainsi les médicaments contrefaits parasitent par la tromperie, la marque ou le brevet déposés par le laboratoire pharmaceutique propriétaire-exploitant. Cependant ces copies portent également atteinte à la santé du patient. Dans plus de 75% des cas, le principe actif est sous-dosé ou inexistant dans ces contrefaçons de médicaments²³.

La Directive européenne 2011/62/UE, publiée au Journal Officiel le 8 juin 2011, a enfin clarifié la situation en définissant les médicaments falsifiés, comme :

« Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- Son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

- *Sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;*
- *Son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.*

*La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. »*²⁴

Cette définition des médicaments falsifiés encadre, désormais, à la fois la fabrication de spécialités pharmaceutiques contrefaites, désignées par une « *fausse présentation [...] de l'identité* » ou de « *la source des produits* » ; mais aussi la problématique de leur distribution illégale, mentionnée par « *une fausse présentation [...] de son historique* ». Cette explication rejoint désormais la définition de contrefaçon de médicament de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui prône la fausse « *représentation de l'identité ou de l'origine* » du médicament, dont le but est de « *tromper intentionnellement* » le patient. L'OMS, organisation au pouvoir limité, car seulement consultatif, incitait pourtant ses États membres à ne pas se contenter de condamner les atteintes liées à la propriété intellectuelle, mais aussi de protéger la santé publique via la lutte contre ces médicaments falsifiés.

L'arrivée de cette Directive Européenne était très attendue de tous les acteurs de la lutte contre le crime pharmaceutique. Elle met fin à des années de vides juridiques dus aux débats conceptuels entre le Droit de la propriété intellectuelle et la protection de la Santé Publique. Maintenant que les débats sémantiques sont avancés, il reste beaucoup de discordances dans les systèmes de répression.

1.1.3.2. Malgré ses nombreux textes de lois, le système juridique français reste inadapté à la lutte contre le crime pharmaceutique

La plupart des pays n'ont pas de textes juridiques dédiés au trafic de médicaments. Il faut traiter avec l'arsenal juridique existant, constitué par des textes inadaptés aux réalités qui ne peuvent conduire à des sanctions répressives et dissuasives. En France par exemple, il faut jongler entre les atteintes aux marques et aux brevets régies par le Code de la Propriété Intellectuelle (art. L.335-2 et suivants ; art. L.716-9 et suivants du CPI) qui requiert au maximum 5 ans d'emprisonnement et 500.000€ d'amende. Les violations du monopole

pharmaceutique prévues par les dispositions de l'article L 4223-1 du CSP, entraînant 2 années d'emprisonnement et 30.000€ d'amende, ou l'activité illégale de courtage de médicaments (article L. 5421 du CSP) punit de 5 à 7 ans d'emprisonnement assorti de 375.000 à 750.000€ d'amende suivant la dangerosité des spécialités pharmaceutiques pour la santé humaine. Enfin les délits du Code Pénal comme le faux, usage de faux et l'escroquerie (article 441-1 du Code Pénal) pouvant prétendre à 5 ans d'emprisonnement et 375.000 € d'amende en cas de préjudice à la personne (article 313-1), de mise en danger de la vie d'autrui (article 221-6), de blessures involontaires (article 222-19), avec la notion aggravante d'agissement en bande organisée définie par l'article 132-71 du même code... Ces nombreuses infractions compliquent lourdement la tâche des juges d'instructions. En effet selon le principe de non cumul des peines (article 132-3 du Code pénal), une personne reconnue coupable de plusieurs infractions ne se verra attribuer qu'une seule des peines prononcées, et ce dans la limite du maximum légal le plus élevé. Ainsi les juges tenteront de retenir l'infraction la plus pertinente et la plus sévère au regard des accusations. Cependant sans texte dédié au trafic de médicaments, les juges retiennent bien souvent les atteintes à la propriété intellectuelle, infractions au Droit des marques et/ou au Droit des brevets, ou alors l'activité illégale de courtage pharmaceutique, décrite dans le CSP. Dans ces deux cas, les peines retenues oscillent entre 2 à 5 années d'emprisonnement et sont assorties de 350 à 500.000€ d'amendes seulement.

En pratique, selon l'appréciation souveraine des juges du fond qui évaluent les circonstances propres à chaque affaire, les peines maximales inscrites dans les textes sont rarement retenues. Par conséquent les criminels considèrent le risque de répression comme négligeable en comparaison des profits garantis par cette activité criminelle. La balance bénéfice-risque penche ostensiblement du côté des gains et les organisations criminelles l'ont bien compris. Il est nettement moins risqué et plus profitable de se lancer dans le trafic de médicaments que dans le trafic de stupéfiants.

1.1.3.3. Des instruments juridiques nationaux inadaptés à la coopération internationale

Cependant le crime pharmaceutique comprend toutes les composantes de l'infraction internationale. Les lieux de production et de conditionnement sont dispersés et éloignés des lieux de distribution. De plus ces opérations peuvent-être réalisées par des organisations criminelles structurées et surtout dotées de canaux de distribution internationaux. Face à cette

complexité les forces de l'ordre doivent manœuvrer en fonction des nombreuses divergences juridiques liées à chaque système juridique national. Ces divergences rendent difficile la collaboration internationale entre les forces de police nationales.

Il existe trop de divergences entre les textes juridiques nationaux pour qu'ils puissent résonner à l'unisson sur la scène internationale. Bien que la Directive Européenne ait enfin défini la sémantique de cette problématique, la lutte contre le commerce des médicaments illicites doit se globaliser, s'harmoniser et se professionnaliser.

1.2. La diversification des activités criminelles, une stratégie de développement sur le long terme

Comme toute entreprise, les sociétés criminelles cherchent à diversifier leurs activités afin de s'assurer des revenus réguliers. Ce sont de véritables holdings du crime organisé qui définissent leur stratégie sur les années à venir. Elles répondent aux demandes des consommateurs, anticipent les comportements du marché et créent le besoin sur le long terme.

1.2.1. Stratégie à court terme : s'assurer des sources supplémentaires de revenus

Comme évoqués précédemment, les avantages lucratifs liés au trafic de médicaments n'ont pas laissé indifférents les réseaux criminels transnationaux. Évalué à plus de 200 milliards US\$ en 2014, il représenterait 13 à 15% du produit criminel brut mondial et environ la moitié du marché mondial du faux. Les organisations criminelles du monde entier s'intéressent de près au commerce illicite de médicament. Bien que les revenus engendrés soient inférieurs au trafic de drogues, en valeurs absolues, ces activités sont une source de revenus supplémentaire. D'autant que ce business est hautement plus rentable et juridiquement moins risqué.

Un aparté est nécessaire afin de se demander pourquoi le commerce de médicaments falsifiés ne passe pas en tête des activités criminelles. Les raisons sont multiples. Premièrement les

revenus engendrés en valeurs absolues sont inférieurs au trafic de stupéfiants. Cela peut s'expliquer par la simple raison que l'unité de vente de ces deux produits n'a pas du tout la même valeur monétaire. La valeur marchande d'une boîte de génériques est de quelques euros, alors que le gramme de cocaïne se vend en moyenne 65€²⁵. Ainsi au détail il faut vendre 10 à 15 fois plus de boîtes de génériques falsifiés que de grammes de cocaïne, pour obtenir les mêmes revenus. Deuxièmement il faut garder à l'esprit que la répression contre cette activité criminelle est récente. Les acteurs de la lutte admettent ne pas avoir le recul nécessaire afin d'affirmer que les statistiques avancées reflètent la réalité ou s'ils font face qu'à la partie émergée de l'iceberg. Les différentes études sur le sujet s'appuient la plupart du temps sur des hypothèses difficilement vérifiables. Il faut donc du temps et des moyens consacrés dans les études et les investigations, afin d'affirmer que notre vision du crime pharmaceutique est réaliste et globale.

1.2.2. Stratégie à moyen terme : La mutualisation des risques

Les organisations criminelles ont toujours cherché à se diversifier. La crise financière de 2008, a également frappé les finances des mafias du monde entier. En effet l'Office européen de police, Europol, dès 2013, présentait les 3600 groupes criminels actifs en Europe comme « *un phénomène incroyablement dynamique et complexe et demeure une menace sérieuse* ». Son secrétaire général, Rob Wainwright, ajoute que « *plus de la moitié des groupes recensés ont versés dans le trafic de drogues et la fraude. Mais les activités se diversifient de plus en plus avec la crise. Car les groupes ont rapidement identifié les nouvelles opportunités nées de la crise. Par exemple, les organisations criminelles contrefont aujourd'hui des biens de consommation courante, comme des détergents, des produits alimentaires, cosmétiques ou pharmaceutiques en réponse à la réduction du pouvoir d'achat des consommateurs* ». De la sorte les organisations criminelles développent leur stratégie comme toute multinationale. L'objectif premier, à court terme est d'engendrer des revenus supplémentaires. A moyen terme, cela leur permet de mutualiser le risque des pertes financières exceptionnelles. De cette façon les criminels mutualisent les risques et s'assurent des revenus réguliers sur le moyen terme. Cela leur permet de mieux résister aux opérations de démantèlement des forces de police ou à la perte de vitesse des autres branches criminelles. Les organisations criminelles

internationales cherchent à perdurer dans le temps en s'assurant une diversité de revenus réguliers.

1.2.3. Stratégie à long terme : La création du besoin auprès des patients

Les criminels ont compris que le réel potentiel du trafic de médicament s'inscrit sur une stratégie de développement sur le long terme.

1.2.3.1. Profiter des pénuries de médicaments pour se présenter comme un nouveau distributeur local de la chaîne de distribution

La première phase est de répondre aux besoins de la population. Ainsi ils saisissent les opportunités de rupture d'approvisionnement pour s'introduire en tant que nouveaux distributeurs officiels dans la chaîne logistique pharmaceutique légale. Dans ces conditions ils répondent aux besoins de la population en distribuant des médicaments falsifiés. En période de pénurie, les prix des médicaments grimpent et les stocks de produits de santé illicites sont pris d'assaut par les consommateurs-patients. De nombreuses années seront alors nécessaires afin de démontrer un lien de causalité entre les victimes potentielles et les médicaments falsifiés commercialisés lors de ces pénuries. Pendant ce temps les distributeurs criminels continuent d'engranger des profits.

1.2.3.2. Profiter de la perte de confiance dans les acteurs locaux de la distribution pour se présenter comme courtier pharmaceutique international

Lorsque les premiers grossistes criminels sont mis en cause, les professionnels de santé et les patients n'ont plus confiance dans ces acteurs locaux de la distribution pharmaceutique. Les répartiteurs pharmaceutiques nationaux se tournent vers des grossistes internationaux spécialisés dans le courtage pharmaceutique. La demande en produits importés explose, la seconde phase criminelle commence.

Pour rappel on entend par activité de courtage de médicaments, « toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à

négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale (article L. 5124-19 du CSP) »²⁶. Cette activité consiste à négocier les prix des médicaments sur la scène internationale afin de les revendre sur les marchés nationaux les plus offrants. Ceci à conditions que les médicaments en question soient conformes à la réglementation locale.

Grâce à leur implantation dans les zones franches portuaires, les mafias internationales mettent la main sur les produits de santé authentiques en transit et contrôlent les importations des médicaments falsifiés. Ces criminels se présentent alors officiellement comme des grossistes internationaux spécialisés dans le courtage pharmaceutique auprès des distributeurs et répartiteurs du pays. Les grossistes malveillants sont alors en position de revendre à grande échelle aux répartiteurs pharmaceutiques locaux, leurs marchandises authentiques détournées ainsi que leurs médicaments falsifiées. Les profits sont maximisées et les volumes de vente gonflés grâce aux médicaments falsifiés introduits dans la chaîne de distribution légale.

Nous sommes face à une criminalité opportuniste, qui s'adapte continuellement à la demande et qui exploite les faiblesses de la chaîne de distribution légale des médicaments. Les organisations criminelles internationales profitent ainsi des pénuries provoquées par l'insuffisance des capacités industrielles de production des laboratoires pharmaceutiques, des épidémies et des crises sanitaires pour inonder les circuits légaux de distribution des produits de santé des pays matures, de leurs médicaments illicites. Ils profitent de l'urgence sanitaire pour éviter les contrôles des autorités sanitaires. En parallèle au sein des pays émergents, ce sont des groupes criminels plus modestes qui développent des filières de distribution des médicaments clandestines. Pour beaucoup de populations le marché noir est le seul accès aux médicaments.

La force des réseaux criminels réside dans leur implantation locale. Ils connaissent les médicaments consommés, les facteurs épidémiologiques, la réglementation des acteurs de la distribution, les comportements de consommation des patients. Ils sont capables d'anticiper les opportunités économiques du quotidien bien plus efficacement que les laboratoires pharmaceutiques. Leur réactivité est accrue par la collecte des besoins directement du terrain et d'un management local pratiquement autonome. Les laboratoires pharmaceutiques sont vulnérables face à cette menace. Ils tentent tant bien que mal de protéger leurs produits, leurs revenus et leur réputation. Cependant leur système de développement est aux antipodes de

cette criminalité des rues. Leurs capacités d'adaptation et d'anticipation sont faibles. L'implantation de leurs filiales sur le terrain ne permet pas la collecte d'informations pertinentes nécessaire à l'anticipation des risques. Les processus de prise de décision sont chronophages et limitent encore davantage le pouvoir de réactivité de ces géants du médicament.

Le modèle actuel de lutte, basé sur la réactivité est obsolète. Les saisies, les arrestations, les démantèlements de réseaux clandestins ne sont pas efficaces pour freiner l'expansion de cette activité criminelle. Ainsi l'objectif est de migrer vers une stratégie globale et proactive basée sur l'anticipation des risques de notre société, et ce selon les spécificités de chaque région du monde. Notre règle de conduite est de prévenir les opportunités de développement d'activités criminelles afin de mieux les contrer.

2. ANALYSE DES FACTEURS DE RISQUES LIÉS AU COMMERCE ILLICITE DE MÉDICAMENTS

Comme nous avons pu le voir précédemment, le trafic de médicament est un problème complexe de santé publique mondiale. Les criminels répondent à une demande en suivant les influences de leur environnement local. Ainsi il est important d'identifier ces facteurs de risques afin d'appréhender l'ampleur du phénomène, confondre ces risques d'instabilités, dans le but de mieux organiser notre la lutte.

Pour cela nous utilisons la méthode d'analyse *PESTLE*, bien connue des entreprises, afin de déterminer le contexte global environnant par l'identification des facteurs d'influence Politiques, Économiques, Sociaux-sanitaires, Technologiques, Légaux et Environnementaux. L'objectif est de développer la stratégie de lutte la plus adéquate et proactive possible.

Notre analyse de risques se déroule en 3 parties. La première partie consiste à identifier les différents facteurs de risques ayant une influence directe ou indirecte sur le commerce illicite de médicaments. Une fois cette identification réalisée, nous serons en mesure d'analyser ces facteurs selon leur impact et leur probabilité sur notre problématique. Cela nous apportera une vision pertinente des enjeux auxquels il faut faire face. Enfin la dernière étape consiste à mesurer nos capacités d'action afin d'améliorer la maîtrise de ces facteurs. Notre but est de construire une stratégie de lutte adéquate, ce qui veut dire une stratégie à la fois pertinente, complète, ambitieuse mais surtout réalisable. Ainsi nous serons en mesure d'émettre des recommandations à l'encontre des acteurs du secteur public et privé.

2.1. PHASE 1 : L'Identification des facteurs de risque

Il faut garder à l'esprit que ce type d'analyse ne permet pas d'établir une liste exhaustive des différents facteurs de risques ayant une influence sur le commerce de médicaments illicites. Cette liste pourrait-être enrichie indéfiniment, sans pour autant atteindre cette cible. En l'occurrence ce n'est pas l'objectif poursuivi. Par cette proposition d'analyse, notre but est de construire une stratégie de lutte adaptée. Les capacités d'adaptation sont clés pour une criminalité opportuniste et doit par conséquent être l'un des fondamentaux de sa stratégie de lutte. Ainsi cette présentation des facteurs de risques devra-t-être revue, modifiée et complétée régulièrement afin d'affiner sa pertinence quant à l'évolution complexe du terrain.

2.1.1. Les facteurs de risques liés à l'instabilité Géopolitique

Par la géopolitique nous entendons les composantes de la société en lien avec le pouvoir politique en place et les évènements déstabilisateurs à caractère de revendication au sein de la zone géographique en question.

2.1.1.1. La corruption fragilise le développement des pays émergents

D'après l'organisation non-gouvernementale (ONG) *Transparency International*, plus de 6 milliards de personnes seraient chaque jour confrontées à la corruption ; la corruption aurait coûté plus de 1000 milliards US\$ aux pays pauvres en 2015²⁷. Cette ONG, spécialisée dans la lutte anti-corruption, tient à jour le *Corruption perception index*, qui mesure les niveaux de corruption perçus dans le secteur public pour chaque pays.

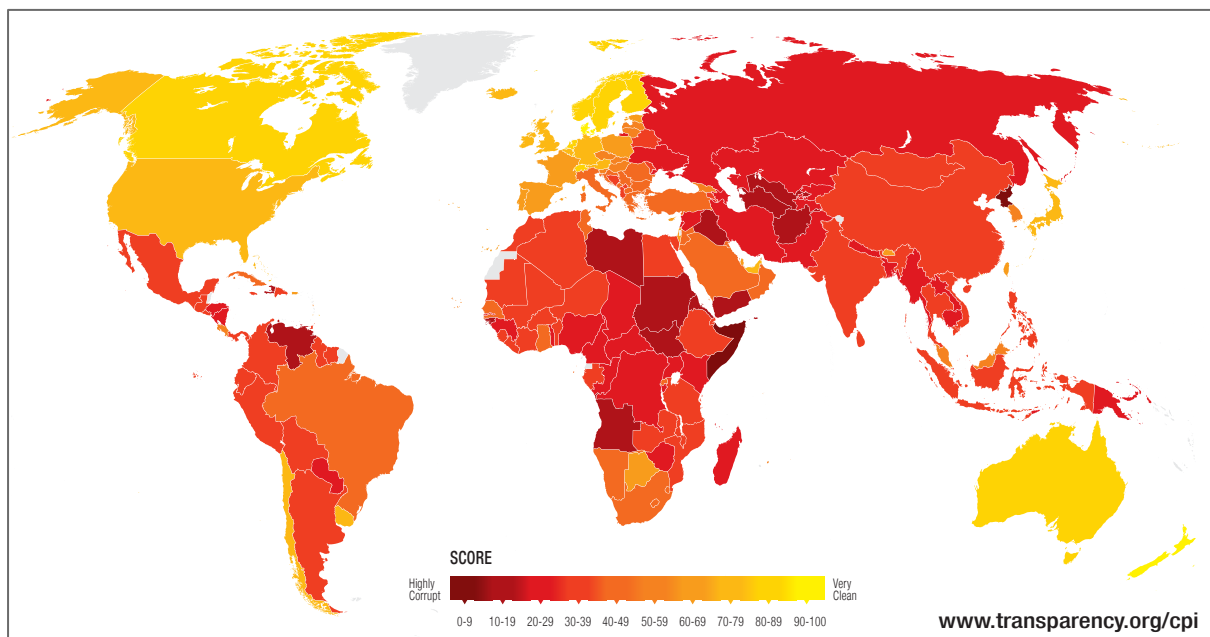


Figure 2 : Représentation de l’index de perception de la corruption dans chaque pays en 2015 – Source Transparency International - Corruption perception index

Malheureusement et sans surprise, les pays émergents sont les plus touchés par la corruption. En ce qui concerne le domaine de la santé, un rapport de la Banque Mondiale constatait que sans régulation et contrôle de l’Etat, plus de 80% des fonds destinés aux aides humanitaires (excluant les salaires) ne parvenait pas jusqu’au financement des projets locaux. Le domaine de la santé n’est pas épargné. En mars 2013, *Transparency International* a rendu un rapport au gouvernement chilien démontrant que chaque année des tonnes de médicaments, d’une valeur de plusieurs millions US\$, étaient détournés des hôpitaux et des cliniques afin d’alimenter le marché noir²⁸.

La corruption gangrène en profondeur le développement économique et social de ces pays. Pis elle s’immisce dans les us et coutumes de leur culture. Cela se voit par les détournements de fonds destinés aux aides humanitaires, au contournement de la réglementation grâce à la complicité des instances publiques, ou encore à la connivence des forces de polices locales lors des vols de marchandises. Cela démontre que la corruption est un des facteurs les plus pénalisant dans la lutte globale contre le trafic de médicaments.

2.1.1.2. *L'instabilité politique et les conflits déstabilisent l'ordre établi*

Le continent africain à lui seul dénombre plus de 200 coups d'état et tentatives depuis 1950²⁹, se terminant souvent dans la violence et des guérillas. Plus récemment, le printemps arabe a mis fin à plusieurs dictatures. Il laisse un champ de ruines dans le nord de l'Afrique et de nombreux pays du Moyen-Orient sont toujours en proie à la guerre civile. Sans parler de l'État Islamique qui s'empare de provinces au Moyen-Orient et déstabilise les gouvernements du monde entier.

Le même modèle se répète à chaque tentative de coup d'état. Le nouveau chef du gouvernement, ou l'ancien, destitue à tour de bras, emprisonne ses opposants et place ses hommes de confiance aux postes clés afin de gérer le pays comme il l'entend. Il cherche à renforcer son pouvoir autoritaire afin de ne pas subir la contestation et gouverner en toute opacité. Ce modèle d'alternance politique violent déstabilise le pays en profondeur. Il engène la vengeance, divise la population, fomenté des attentats toujours plus sanglants en guise règlements de compte. Les personnalités politiques en sursis, investissent dans leur propre sécurité et dans celle de leurs proches, détournent des fonds publics afin d'anticiper leur fuite. Ils sont à des années lumières de se préoccuper du développement d'un système socio-sanitaire efficace pour leur population. Dans ces conditions politiques la corruption règne, les conditions socio-sanitaires se dégradent, les systèmes de prise en charge et les structures de distribution sont à l'abandon, les pénuries de produits de santé sont constantes... Ces contextes d'échec de la politique nationale profitent aux criminels qui y voient l'opportunité de développer l'économie informelle et de généraliser le marché noir.

2.1.1.3. *Les groupes terroristes profitent du commerce de médicaments illicites*

Les systèmes de financement du crime organisé et des groupes criminels reconnus comme terroristes sont proches. Douglas T. Cannon a démontré que le commerce de médicaments falsifiés était dans les années 2000, une source de financement des organisations terroristes du Hezbollah, des Forces Armées Révolutionnaires de Colombie (FARC) et de *Real Irish Republican Army (Real IRA)*³⁰. Plus récemment c'est le Captagon® qui est revenu sur le devant de la scène journalistique internationale par son utilisation par le groupe terroriste Etat Islamique. Aryn Baker, correspondante du *Time* basée à Beyrouth, déclarait dans un article paru en octobre 2013 que les membres de Daech possèderaient des ateliers de fabrication de

ce médicament illicite en Syrie et que son commerce représenterait un moyen important pour financer leurs besoins en armement³¹.

Les conséquences sont nombreuses pour les populations, y compris pour leur santé. La propagation des conflits armés détruit les établissements de santé et les établissements pharmaceutiques. Les infrastructures de distribution des produits de santé ne sont plus sûres. L'approvisionnement en produits de santé n'est plus assuré.

2.1.2. Les facteurs de risques liés à la déstabilisation Économique

L'évolution économique de l'industrie légale du médicament s'axe sur deux piliers. Le premier est le développement de médicament de haute technologie, à forte valeur ajoutée. Le second est le développement de la distribution au sein des marchés émergents afin d'accroître le nombre de patients potentiels.

Les pays émergents sont « *des pays en développement présentant un fort taux de croissance du PIB, un niveau relativement élevé d'industrialisation et d'exportation de produits industriels, un fort taux d'ouverture à l'extérieur et un marché intérieur en expansion* »³². Ces derniers temps, les experts financiers ont créés de nombreux acronymes afin de déterminer une classification des pays émergents les plus prometteurs. Nous avons eu les BRICS au début des années 2000 (Brésil, Russie, Inde, Chine, Afrique du Sud), les pays des CIVETS en 2009 (Colombie, Indonésie, Vietnam, Égypte, Turquie, Afrique du Sud), en 2010 les pays du MIST (Mexique, Indonésie, Corée du Sud, Turquie) puis les EAGLES pour « *Emerging and Growth Leading Economies* ». Afin d'avoir un nombre importants de pays émergents sur chaque région du globe, nous choisissons la classification élargie de l'institut financier *Modern Index Strategy Indexes* (MSCI) qui définit les pays émergents via son *All Country World Index* (ACWI)³³.

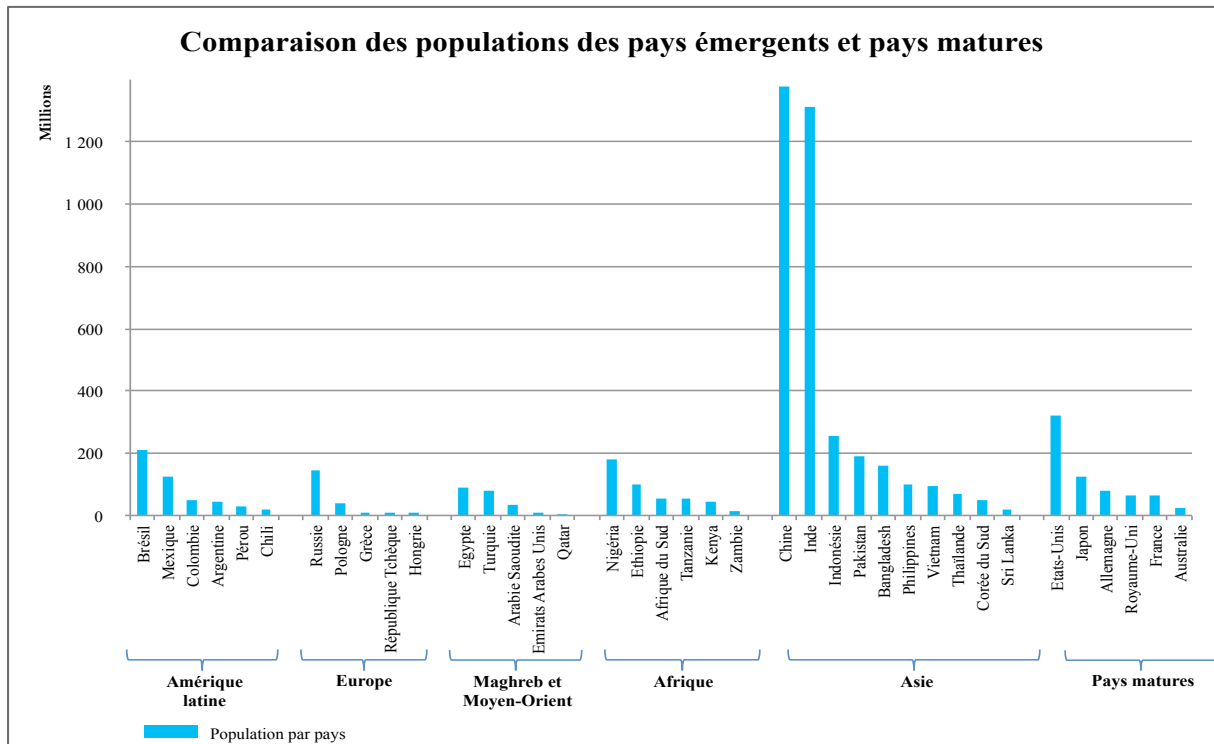


Figure 3 : Comparaison des populations des pays émergents et des pays matures.

NB : Les pays sont classés par nombre décroissant de population au sein de chaque zone géographique.

L'ensemble des populations de ces pays émergents s'approche des 5 milliards d'individus. Ceux sont autant de patients potentiels susceptibles d'avoir recours aux médicaments et aux produits de santé.

2.1.2.1. Le développement économique des marchés émergents intensifient les inégalités sociales et voit croître la criminalité locale

L'un des piliers du développement économique des laboratoires pharmaceutiques est d'accroître leur marché. Pour cela ils s'appuient sur la croissance des marchés émergents avec le développement d'une classe moyenne, de plus en plus préoccupée par leur santé. Pour cela les laboratoires doivent augmenter leur capacité de production certes, mais surtout assurer la distribution de leurs produits dans des zones de plus en plus reculées. Les risques sécuritaires sont bien souvent élevés dans certaines de ces zones, voir dans le pays entier.

- ✓ La forte croissance des pays émergents a créé une économie à deux vitesses

La croissance à deux chiffres de ces zones émergentes a permis dans un premier temps le développement à grande vitesse du secteur industriel local. Une classe moyenne au pouvoir d'achat conséquent s'est installée. Cela a conduit à une deuxième accélération économique, principalement tournée vers l'industrie des services. Ce secteur du tertiaire s'est développé à la hâte afin de répondre au plus vite aux besoins et désirs des nouvelles classes aisées. Malheureusement le bilan social n'est pas pour autant favorable, la fracture sociale avec les populations pauvres s'est aggravée.

✓ La fracture sociale est le terreau des activités criminelles

Ces croissances accélérées n'ont profité qu'à une poignée de privilégiés et n'ont fait qu'accentuer la concentration des richesses du pays. Nous ne parlons plus d'inégalités, mais de fractures sociales avec des populations défavorisées qui sont laissées pour compte. Ces populations pauvres et peu éduquées tentent de survivre, grâce aux opportunités qui s'offrent à eux. C'est dans ce contexte social désabusé que la délinquance se généralise et que les organisations criminelles prennent le contrôle en moralisant les activités illégales comme un mode de survie.

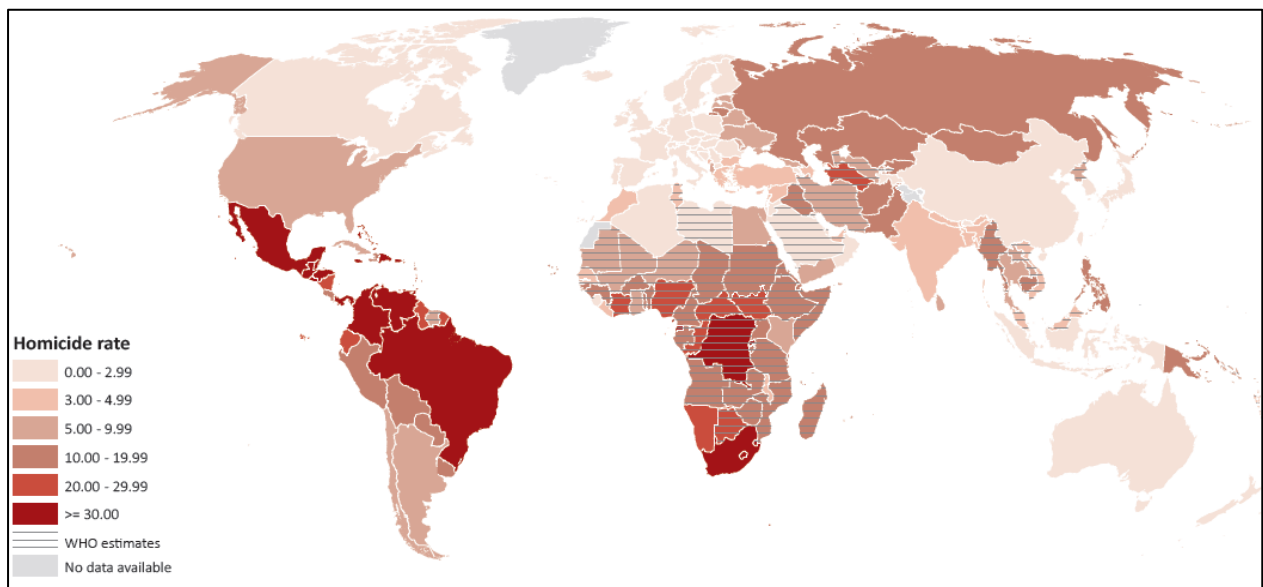


Figure 4 : Cartographie mondiale du taux d'homicides par pays. - Source *Homicide Statistics 2013*, ONUDC³⁴

Cette représentation de l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) démontre bien que les zones émergentes sont fortement frappées par la criminalité locale et internationale. Le taux d'homicide est particulièrement élevé dans les zones où les inégalités

sociales sont les plus fortes. Ces régions correspondent souvent au berceau d'organisations criminelles transnationales, comme les cartels de la drogue en Amérique Latine, les mafias russophones d'Europe de l'Est, les filières de l'héroïne au Proche-Orient et le commerce de l'opium au sein du triangle d'or asiatique.

Ces organisations criminelles défient les pouvoirs politiques officiels dans ces régions et prônent la banalisation des activités criminelles. Le trafic de médicaments représente une branche de financement importante. Grâce aux braquages des camions transportant des produits de santé authentiques et à la corruption des forces de police qui réclament un droit de passage pour les marchandises illicites, le marché noir du médicament voit le jour en toute impunité.

2.1.2.2. *La croissance des revenus de l'industrie pharmaceutique soutenue par les médicaments de nouvelles technologies*

De nouveaux médicaments innovants à forte valeur ajoutée sont apparus sur le marché. Ces produits de santé de hautes technologies sont issus des biotechnologies, du génie génétique, ou encore de la thérapie cellulaire. *A contrario* du modèle des *blockbusters*, ces médicaments de niches sont destinés à de faibles populations de patients. Néanmoins grâce à ces derniers, les laboratoires pharmaceutiques ont l'ambition de compenser leurs pertes financières engendrées par la chute des brevets tombés dans le domaine public, et les médicaments devenus génériques.

Bien évidemment cette innovation à un coût et le prix des médicaments a ostensiblement augmenté ces dernières années. C'est le cas du *Sovaldi*® du laboratoire Gilead, permettant de guérir complètement de l'hépatite C pour un montant en France de 41.000€³⁵, à savoir le prix le plus bas d'Europe. *Praluent*® du laboratoire Sanofi traitant les cas sévères d'hypercholestérolémie, dont le traitement annuel est vendu aux Etats-Unis entre 7.000 et 12.000 US\$³⁶, ou encore *Humira*® du laboratoire américain Abbvie dont le traitement contre la polyarthrite rhumatoïde coûte plus de 10.000€ par an et patient³⁷.

Malheureusement ces produits innovants à forte valeur ajoutée déstabilisent les systèmes de prise en charge de dépenses de santé, même au sein des pays matures. Lorsque ces derniers

sont inexistantes ou inefficaces, ces prix dissuasifs favorisent le développement du marché noir du médicament. Encore une fois l'opportunité attise la motivation des groupes criminels.

2.1.2.3. Les vols de médicaments entraînent des coûts additionnels qui pénalisent les laboratoires pharmaceutiques

Le groupe de conseil en management BSI a publié dans son rapport « *BSI Global Supply Chain Intelligence report reveals global business impact of security, human rights and environmental violations* »³⁸, qu'en 2014 la valeur des vols de marchandises dans le monde, toutes industries confondues, était estimée à plus de 23 milliards US\$.

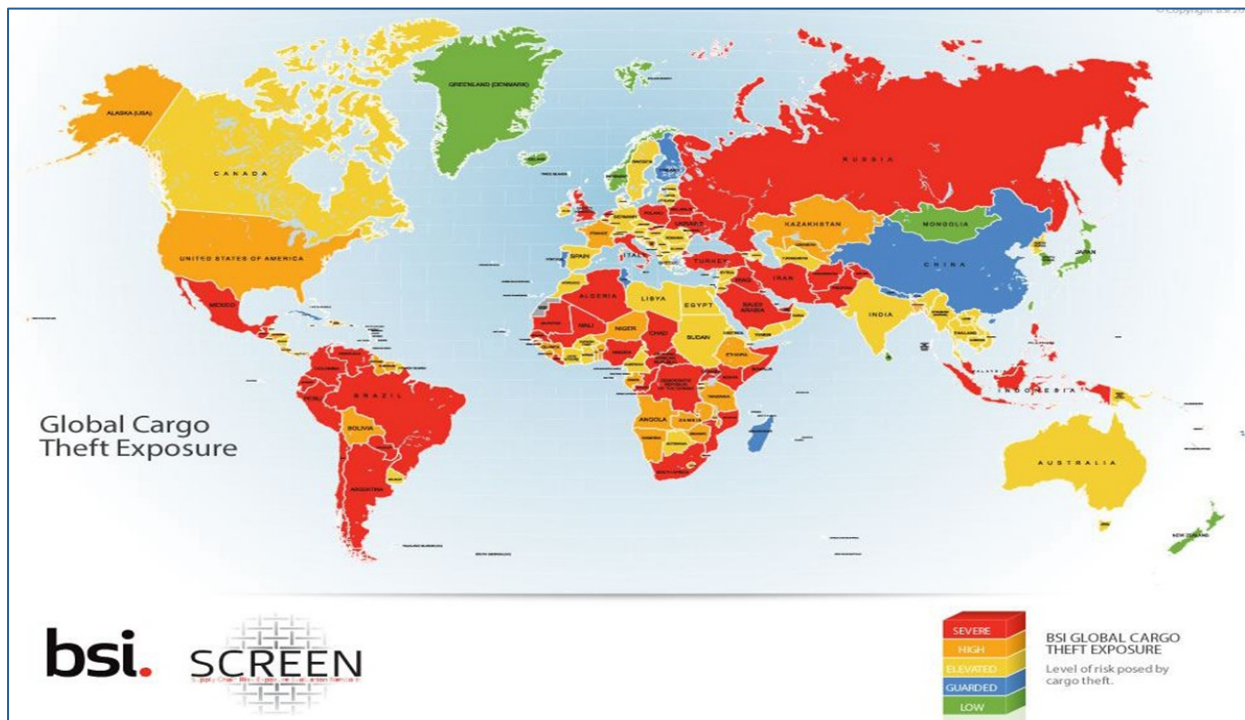


Figure 5 : Représentation mondiale de l'exposition aux risques de vols de marchandises – Source BSI 2015

Il est clairement identifié que les régions précédemment illustrées, fortement touchées par le crime organisé ou les conflits géopolitiques, sont également des régions qui ont enregistrées le plus de vols de marchandises. Ces atteintes au produit représentent des pertes financières directes pour l'entreprise, des coûts opérationnels additionnels et des atteintes à la réputation.

Le montant des vols de médicaments déclarés ne tient compte que de la valeur usine des produits. C'est à dire le prix de revient du produit fini. Or ce montant est très loin de

représenter les pertes totales engendrées pour l'entreprise. Il faut rajouter à cela les frais de rapatriement et de destruction des produits retrouvés, les coûts liés à l'augmentation des primes d'assurances, les coûts des investigations engagées, les frais juridiques d'une éventuelle action en justice, les coûts opérationnels liés à la refabrication et à la redistribution des produits finis. Ainsi que les éventuels pénalités de retard dans le cas d'appels d'offres... Une analyse récente publiée par *Life Sciences Logistics*, a estimé que les coûts additionnels imputés aux entreprises victimes de vols de médicaments pouvaient représenter jusqu'à huit fois la valeur marchande des produits³⁹.

Les médicaments sont des produits de santé sensibles et fortement réglementés. Il faut savoir qu'à partir du moment où les produits quittent de façon incontrôlée, le circuit officiel de distribution, ils ne pourront plus être dispensés aux patients. Les produits qui échappent au contrôle du pharmacien responsable (*Qualified Person* son équivalent à l'étranger), ne peuvent plus être certifiés conformes par le laboratoire pharmaceutique propriétaire. Ils pourraient avoir été échangés, sabotés et sont devenus impropres à la consommation. L'entreprise pharmaceutique ne peut prendre le risque de commercialiser ces produits et détruit toute la cargaison. La réputation de l'entreprise est engagée à la fois sur les opérations de fabrication, mais également sur les opérations de distribution sensées garantir la qualité des médicaments et la sécurité des patients.

- ✓ La crise des migrants entraîne indirectement des coûts additionnels aux entreprises du médicament

Les migrants infiltrent les camions de transports afin de se déplacer vers leur destination finale. C'est ce qui se passe dans le Nord de la France, où de nombreux migrants cherchent à rallier le Royaume-Uni. Ils s'infiltrant dans les camions de transports afin de traverser la Manche. Malheureusement dans le cas du transport de médicaments, ces effractions brisent le contrôle pharmaceutique et les médicaments transportés ne sont plus en conformité avec les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD). Ainsi la cargaison pharmaceutique transportée devra-t-elle être entièrement détruite. Ce sont autant de produits de santé déclarés non-conformes qui devront-elle être retournés et détruits que de frais additionnels à assumer par le laboratoire exploitant.

2.1.2.4. *Les criminels parasitent la réputation des entreprises du médicament comme un gage de qualité*

Les criminels se consacrant à la fabrication de médicaments falsifiés n'hésitent pas à copier les marques des laboratoires pharmaceutiques afin de vendre plus facilement leurs produits frauduleux. La réputation des entreprises du médicament et de leurs marques influe sur la consommation des patients. Si la marque ou le laboratoire est reconnue localement, elle influe de manière positive sur la confiance des patients. Bien souvent au sein d'une même région, les produits de santé les plus vendus légalement, sont également les plus copiés par les contrefacteurs. Certains d'entre eux vont même jusqu'à associer des nom de marques fictifs avec le logo de laboratoires pharmaceutiques mondiaux afin de prétendre un engagement de qualité. Ils parasitent clairement la réputation locale des laboratoires pharmaceutiques et de leurs marques associées dans le but de tromper la confiance des patients.

Il arrive même dans certains cas de contrefaçons massives, que des marques légales perdent la confiance des patients. C'est le cas du *Plavix*®, un anticoagulant du laboratoire Sanofi, massivement falsifié en Chine, dont les ventes du produit légal se sont écroulées ces derniers trimestres. En cause l'apparition massive de *Plavix*® falsifiés sur le marché. Sans méthode d'authentification facilement utilisable, la marque a perdu la confiance des autorités sanitaires locales et des patients. Le laboratoire développe actuellement de nouvelles solutions de traçabilité directement utilisables par les patients. De cette façon ils seraient les garants de la qualité de leurs propres médicaments.

2.1.2.5. *L'ancrage d'une économie informelle dans nos sociétés modernes offrent des alternatives officieuses aux circuits de distribution légaux*

L'économie informelle est définie comme l'ensemble des activités productrices de biens et services qui échappent au regard ou à la régulation de l'État⁴⁰. Autrement dit ce sont les activités commerciales souterraines, clandestines, illégales pour la plupart et non régulées par les autorités publiques. De surcroît ces activités commerciales proposent une alternative officieuse à l'approvisionnement de produits ou au recours de services via les canaux officiels. La limite entre informel, clandestin et criminel est proche.

Ces pratiques sont particulièrement étendues au sein des pays émergents. En Amérique latine 60-70% de la population travaillerait de façon informelle⁴¹. Un tiers de l'économie algérienne

proviendrait du marché informel⁴². Au sein des camps de réfugiés une économie informelle se développe et se structure en quelques jours⁴³. Des bars, restaurants de fortunes, des épiceries se développent pour répondre aux besoins de la population.

Malheureusement, dans un milieu aussi réglementé que le médicament, cela affaiblit la responsabilité pharmaceutique. Le contrôle pharmaceutique n'étant plus assuré, la qualité et l'intégrité des produits de santé achetés sur le marché noir ne peuvent plus être garanties aux patients. Ainsi qu'ils soient authentiques ou falsifiés, ces produits de santé sont sans doute impropres à la consommation.

2.1.3. Les facteurs de risques favorisant la précarité Sociale et sanitaire

Le développement des pays émergents reste fragile. Les conditions sociales, ne se développent pas au même rythme que l'économie locale. L'éducation, la famille, la santé, le travail, sont des chantiers qui mobilisent peu les pouvoirs politiques, voire sont laissés à l'abandon. Or comme nous l'avons vu précédemment, c'est ce chaos socio-sanitaire qui est le terreau des activités criminelles. L'échec de la politique sociale entraîne des pénuries de médicaments et des produits de santé, la corruption sape les aides humanitaires tout au long de la chaîne d'approvisionnement et les patients sont contraints de se soigner avec les médicaments de la rue.

2.1.3.1. Assurer des emplois à la jeunesse afin de les tirer des griffes des filières clandestines

Aujourd'hui, les jeunes des pays émergents comptent une partie importante de diplômés frustrés, sans avenir professionnel. Cela se démontre chaque jour sur le continent africain. Pourtant annoncé comme le continent le plus prometteur du XXI^e siècle, de nombreux jeunes ne trouvent pas d'emploi et vivent au crochet de leurs parents ou de larcins divers. Cette main d'œuvre à la dérive, en pleine expansion démographique, représente une bombe à retardement.

Le manque de perspectives professionnelles pousse ces jeunes désorientés vers la criminalité et la clandestinité. Ils sont à la merci des criminels locaux. Ces derniers les recrutent

périodiquement ou de façon permanente pour commettre des larcins au sein des réseaux de trafiquants, ou en tant que mercenaires pour grossir les rangs des milices ethniques. Pis ils tombent dans els griffes des djihadistes d'*Aqmi*, de *Boko Haram*, ou d'*Ansar Dine* qui sévissent dans ces régions. Ces propositions d'enrôlement sont récompensées par des salaires et d'autres avantages en nature, bien souvent supérieurs à leurs attentes. Certains militaires quittent même l'armée régulière, se considérant sous-payés en comparaison des mercenaires des filières clandestines. La prépondérance du chômage fragilise encore l'unité nationale, ses institutions et les systèmes de prise en charge sociaux et sanitaires.

2.1.3.2. La crise des migrants est une menace à retardement

Le caractère urgent de cette crise sociale est indéniable. De par son intensité et de par sa fréquence, ces flux migratoires involontaires sont sans précédent. Ce sont autant de personnes, de familles qui doivent bénéficier des systèmes socio-sanitaires étatiques. Cependant ces systèmes basés sur la solidarité nationale, n'ont pas été conçus pour intégrer massivement autant de demandeurs d'asile. Ainsi cette crise s'ancre chaque jour un peu plus dans le paysage de nos sociétés.

La situation politique est urgente. Des réformes doivent rendre ces systèmes d'accompagnement plus flexible. Il est primordial de lutter contre ces conditions d'accueil précaires et d'intégrer ces migrants dans nos systèmes. Sans quoi nous ne pourrons que constater l'émergence d'une économie parallèle et la généralisation de la clandestinité.

2.1.3.3. Le concept de couverture universelle en matière de santé, de l'OMS, mis à mal

« Le but de la couverture universelle en matière de santé est de faire en sorte que tous les individus aient un accès aux services de santé sans encourir de difficultés financières. Pour cela il faut:

- un système de santé solide, efficace et bien géré [...];
- des soins à un coût abordable [...];
- l'accès aux médicaments et technologies médicales [...];
- des personnels de santé en nombre suffisant, bien formés et motivés. »⁴⁴

Ce concept de couverture de santé universelle, proposé par l’OMS, est le critère de santé publique le plus pertinent afin de mesurer l’accès aux soins des populations dans le monde. Cela revient à dire à évaluer le poids de la politique de développement sanitaire au sein de chaque pays. Soit le témoin d’un environnement économique et socio-sanitaire durable pour les populations.

- ✓ Les systèmes de prise en charge de la santé des pays émergents sont voués à l’échec

Le rapport des dépenses de santé par rapport au PIB (Produit Intérieur Brut), un indicateur comparant le niveau de développement de la santé comparé aux richesses produites dans le pays. Cet indicateur est le reflet de la valeur économique accordée à la santé dans chaque pays.

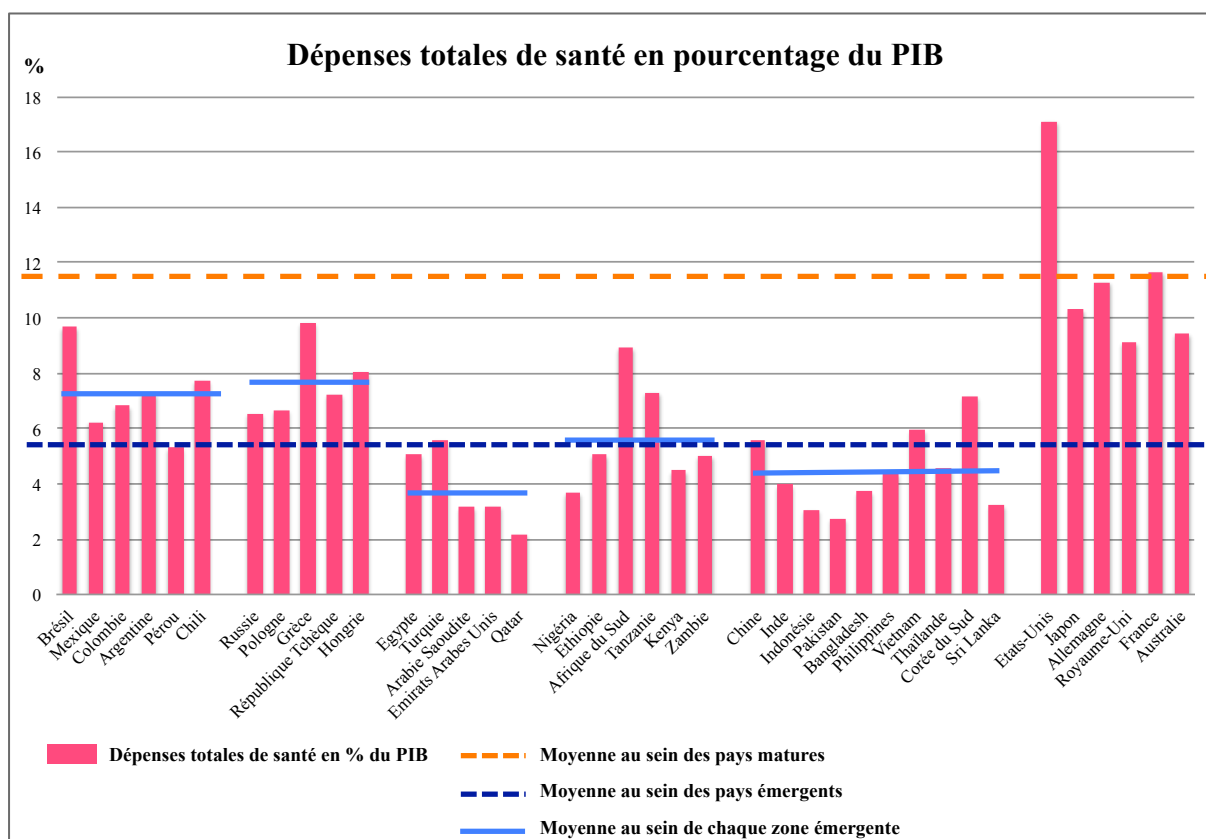


Figure 6 : Comparaison des dépenses totales de santé entre pays émergents et pays matures en fonction de leur PIB – Source Health expenditures - World Health Statistics 2015, OMS⁴⁵

Sans surprise, les pays matures consacrent une part plus importante de leurs richesses aux soins. Concernant les pays matures, la part moyenne des dépenses de santé s’établit à 11,5% de leur PIB respectif. Pour les pays émergents représentés, cette moyenne se hausse

seulement à 5,8%. Un écart de près de 6%, soit moitié moins de ressources allouées aux dépenses de santé par les pays émergents. Cet écart est significatif et démontre que la valeur économique de la santé de la population est deux fois moins élevée au sein des pays émergents que des pays matures. Un tel écart prouve le manque de considération entre le développement économique et le développement sanitaire au sein des pays émergents. Avec moitié moins de richesses nationales accordées, les systèmes de santé des pays émergents sont inefficaces. La santé des populations est délaissée et la fracture socio-sanitaire s'aggrave davantage au sein de ces zones émergentes.

✓ Les inégalités face à la disponibilité des médicaments essentiels

Les médicaments considérés comme essentiels par l'OMS répondent aux besoins prioritaires en termes de santé publique mondiale. *« Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté »⁴⁶.*

L'objectif de cette liste est d'offrir un modèle auquel les gouvernements puissent se référer pour sélectionner les médicaments et établir des listes nationales d'approvisionnement. C'est un outil de promotion des soins primaires rationalisant la sélection et les coûts des médicaments.

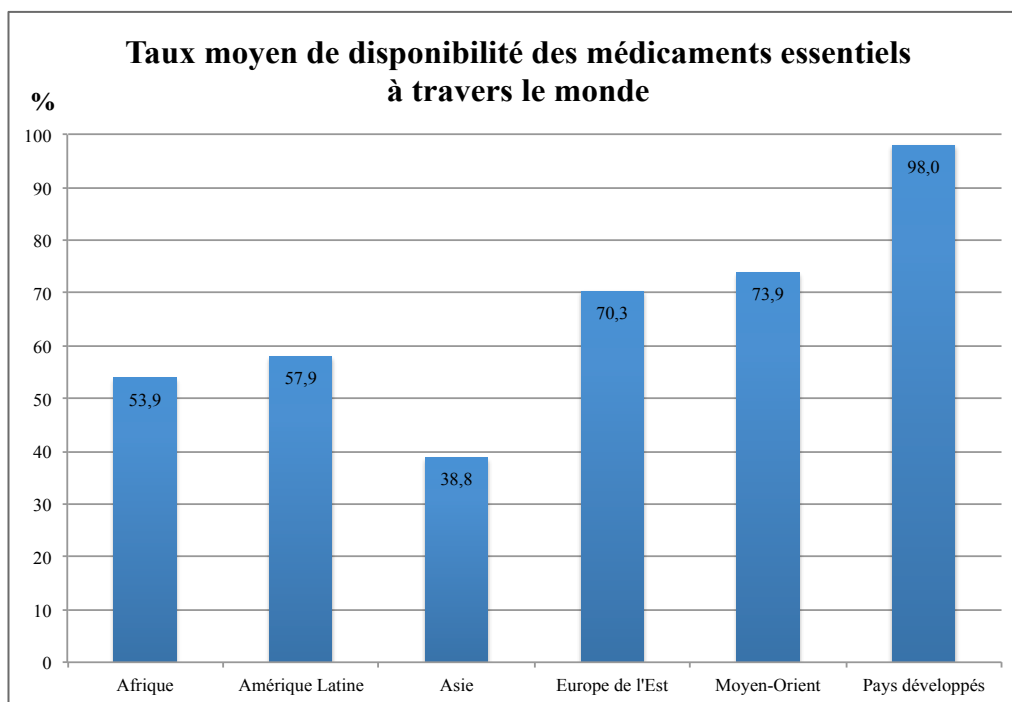


Figure 7 : Comparaison des taux moyens de disponibilité des médicaments essentiels à travers le monde –
Source Global Health Observatory 2013, OMS ⁴⁷

D'après les recommandations de l'OMS, ces médicaments essentiels devraient être disponibles au quatre coins du globe, néanmoins cet outil n'a pas été suivi d'actions gouvernementales efficaces. Les taux de disponibilités des pays matures approche les 100%. Cependant ces taux s'affaissent sérieusement dans le reste du monde. Le plus mauvais élève étant l'Asie avec un taux moyen de disponibilité en médicaments essentiels de 39%. Ensuite le continent africain et l'Amérique Latine ont des niveaux moyens de disponibilités respectifs de 54 et 58%. En Europe de l'Est la moyenne des disponibilités des médicaments essentiels est de 70% alors qu'elle est de 74% dans les pays du Golfe.

Comme toujours, il faut analyser ces chiffres avec précautions. En effet ces données combinent à la fois les taux de disponibilités des médicaments essentiels au sein des instituts de santé publics et des établissements privés. Ainsi d'après la répartition des données, il semblerait que la majorité des disponibilités en médicaments essentiels est assurée par le secteur privé, dans 65 à 70% des cas. Par ailleurs ces régions sont plus ou moins étendues, sans distinction du niveau de développement économique des pays inclus. De ce fait au sein d'une même région, les taux de disponibilités en médicaments essentiels peuvent varier considérablement.

Néanmoins, ces chiffres permettent d’apprécier approximativement la disponibilité des médicaments essentiels à travers le globe. De ce point de vue, le constat est que les niveaux moyens de disponibilités dans les régions émergentes sont très insuffisants. En dehors des pays développés, les médicaments jugés essentiels ne sont disponibles qu’entre 39 et 74% des cas. Par ailleurs une étude publiée en 2012 par l’OMS, portant sur la disponibilité en Chine de 41 médicaments essentiels, a mis en évidence que seuls 10% d’entre eux étaient disponibles dans les pharmacies privées sous forme de spécialités et 15% en tant que de produits pharmaceutiques génériques⁴⁸.

Une fois encore ce manque de disponibilité de produits pharmaceutiques au sein de structures de distribution officielles pousse les populations dans le besoin à se tourner vers les circuits d’approvisionnement clandestins.

- ✓ Les écarts de prix des médicaments limitent l’accès aux soins

Plus de 90% des habitants des pays émergents sont contraints de payer directement leurs médicaments. Ces dépenses représentent le second poste de dépenses des foyers après la nourriture et fait basculer chaque année, plus de 100 millions de personnes dans la pauvreté⁴⁹.

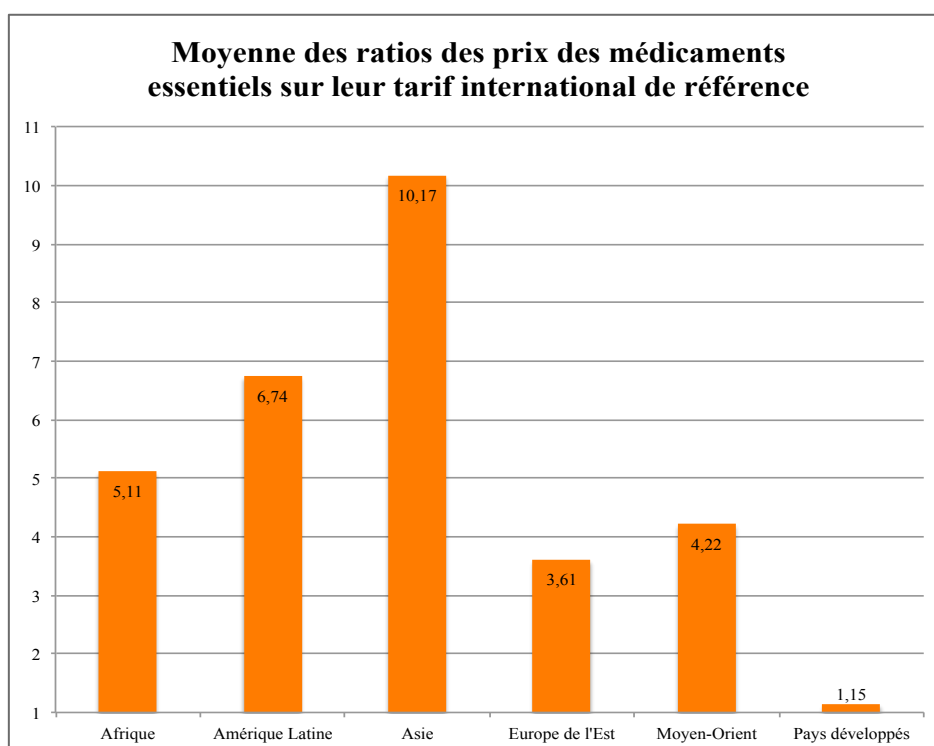


Figure 8 : Comparaison des ratios des prix des médicaments dans le monde – *Source Global Health Observatory 2013, OMS*⁵⁰

NB : Le ratio des prix des médicaments se calcule en divisant la moyenne des prix d'une catégorie médicamenteuse donnée au sein d'un pays en particulier par le tarif international de référence de l'année précédente. Le *Management Sciences for Health (MSH)* collecte les tarifs locaux grâce aux enquêtes de terrain (au moins 4 différentes pour chaque pays inspectés). La stabilité du tarif international de référence s'explique principalement par de faibles fluctuations des taux de change, par une inflation maîtrisée dans les pays aux revenus élevés à la faible variation de parité du pouvoir d'achat des patients. Cela explique une hausse de 10-15% du ratio des prix des médicaments sur le tarif international de référence de l'année précédente, au sein des pays développés.

Le tarif international de référence est utilisé pour comparer le prix des spécialités pharmaceutiques disponibles, correspondant à la liste des médicaments essentiels de l'OMS, en fonction du pouvoir d'achat local. Ce critère relativement stable d'une année à l'autre, est recalculé chaque année par l'ONG *Management Sciences for Health (MSH)*. Il est calculé pour chaque catégorie de médicaments essentiels en calculant la moyenne du prix des spécialités pharmaceutiques de qualité disponibles auprès des distributeurs autorisés, et ce au sein des pays aux revenus élevés et intermédiaires. Le ratio se calcule en divisant le prix de la spécialité pharmaceutique pondéré selon le pouvoir d'achat local, par le prix international de référence de l'année précédente. Ce ratio est calculé pour chaque médicament essentiel et dans différents pays dans le monde.

Le graphique montre que les populations émergentes consacrent entre 3 et 10 fois plus de leur pouvoir d'achat aux dépenses de médicaments, qu'au sein des pays matures. Les moyennes des ratios des prix des spécialités locales sur le tarif international de référence sont très élevées. Pour une part de pouvoir d'achat au sein des pays développés consacrée aux médicaments, il faudrait dépenser 3 parts dans les pays d'Europe de l'Est, 4 parts au Moyen-Orient, 5 parts sur le continent africain, 6 parts en Amérique Latine et enfin 10 parts en Asie. Cela revient à dire que les spécialités pharmaceutiques sont 3 fois moins abordables pour les populations d'Europe de l'Est qu'au sein des pays à hauts revenus, 4 fois moins abordables pour les populations du Golfe, 6 fois moins abordables pour les populations d'Amérique Latine et 10 fois moins abordables pour les populations asiatiques.

L'accès aux médicaments essentiels en est d'autant plus affaibli. En supposant que les produits de santé de qualité soient disponibles, nombreux sont ceux qui ne pourront y accéder faute de revenus suffisants. Ils tenteront de se procurer des médicaments équivalents moins chers sur le marché noir.

- ✓ Les professionnels de santé sont en nombre insuffisants

Comme l'énonce l'OMS, la couverture sanitaire universelle s'appuie également sur « *des personnels de santé en nombre suffisant, bien formés et motivés* ». En effet, les moyens financiers et matériels ne sont d'aucune utilité si les professionnels de santé sont en nombre insuffisants.

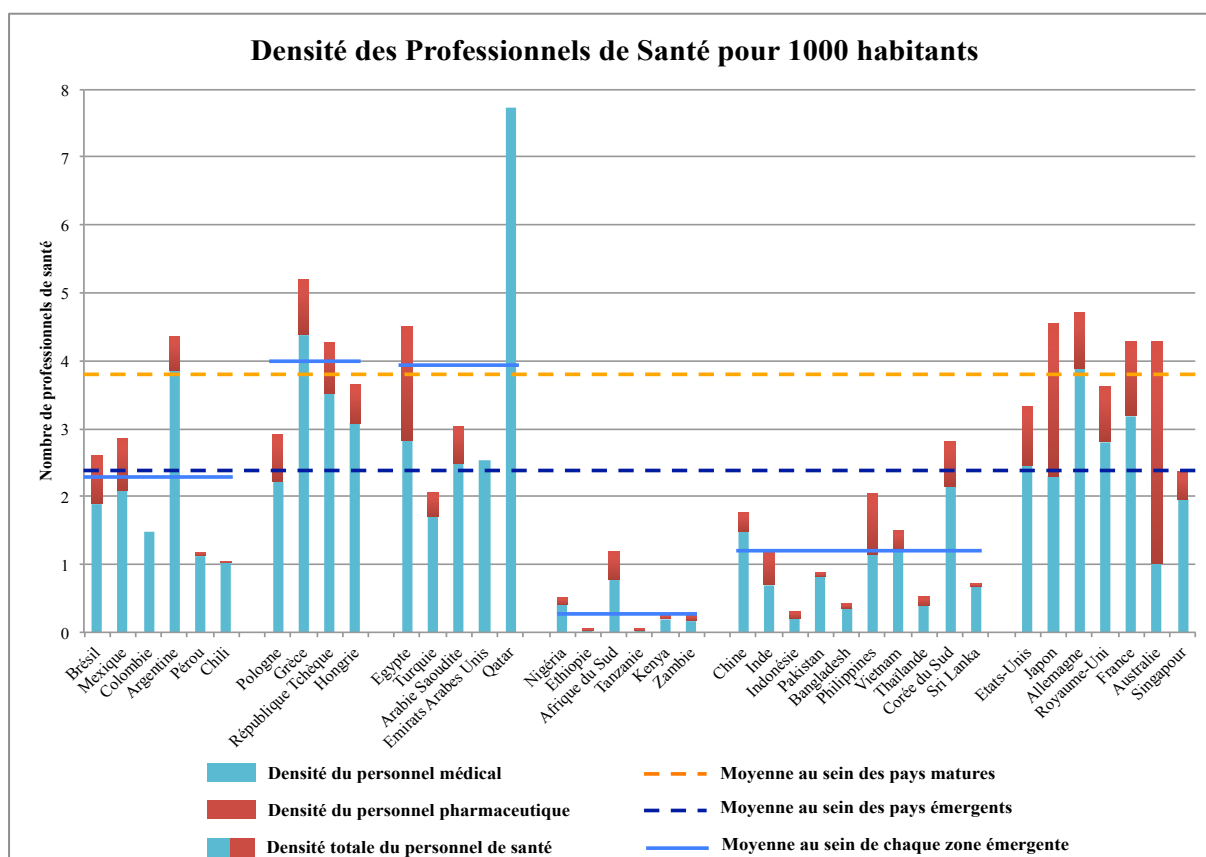


Figure 9 : Comparaison de la densité de professionnels de santé au sein des pays matures et émergents – Source *Health Workforce - World Health Statistics 2015, OMS*

Une fois de plus, la disparité de densité des professionnels de santé entre les pays développés et des pays émergents est flagrante, avec des moyennes respectives de 3,9 et 2,4 pour 1.000 habitants. Il faut tout de même souligner que certaines régions comme l'Europe de l'Est et les pays du Golfe ont des densités de professionnels de santé comparables, et même légèrement supérieures aux pays développés. Malgré cela de grandes disparités existent entre les régions émergentes. Les pays africains avec une moyenne de densité des professionnels de santé avoisinant les 0,4 pour 1.000 habitants, et les pays asiatiques dépassent péniblement les 1,2 professionnels de santé pour 1.000 habitants. Enfin l'Amérique Latine établit sa moyenne aux alentours de 2,3 professionnels de santé pour 1.000 habitants conformément la moyenne observée au sein des régions émergentes.

Au regard de notre problématique de commerce de médicaments illicites, un œil critique pourrait s'attarder sur la répartition du personnel médicale et pharmaceutique. Selon les statistiques de l'OMS, cette répartition oscille entre 80 et 85% de personnel médical en moyenne. Ce chiffre baisse légèrement pour atteindre 25% de personnel pharmaceutique au sein des pays développés sélectionnés. Cependant nous prenons le parti que la situation d'urgence sanitaire prévaut sur la répartition entre professionnels de santé appartenant au corps médical et ceux appartenant au corps pharmaceutique. L'objectif poursuivi est d'atteindre une répartition en professionnels de santé homogène et suffisante afin d'améliorer la couverture sanitaire universelle. Les missions de ces professionnels de santé sont à la fois de favoriser l'accès aux soins des populations, les sensibiliser aux risques des médicaments de la rue et de leur dispenser des médicaments de qualité.

Le constat est encore une fois pessimiste. Le nombre et la répartition des professionnels de santé sont insuffisants afin de garantir un accès aux soins et aux produits de santé de qualité à l'ensemble des populations du monde. Malheureusement ces statistiques sur la couverture de santé universelle démontre que bien souvent au sein des régions émergentes, les filières de distribution clandestines représentent la seule source d'approvisionnement de médicaments pour les populations.

Ainsi que le concept de couverture sanitaire universelle de l'OMS est fortement mis à mal par la réalité du terrain. Pour chacun des indicateurs étudiés, une différence notable apparaît entre les pays matures et les pays en voie de développement. Plus alarmant encore, une forte hétérogénéité est observée au sein de même zone géographique. Cela entraîne des disparités entre les populations. Concernant notre problématique, ces inégalités se traduisent par un accès aux soins et aux produits de santé restreints. Les causes sont multiples. Les systèmes de prise en charge des dépenses de santé sont inopérants, la disponibilité des médicaments essentiels est trop faible au sein des établissements pharmaceutiques publics, les prix des spécialités pharmaceutiques sont trop élevés en comparaison du pouvoir d'achat local enfin le nombre de professionnels de santé qualifiés est insuffisant. Ces quatre facteurs influent directement sur le développement d'alternatives clandestines à l'accès aux soins. Ils devront sans aucun doute faire l'objet d'actions par les institutions locales et internationales afin d'assurer des *minima* de couverture sanitaire universelle à l'ensemble des populations émergentes.

2.1.4. Les facteurs de risques Technologiques favorisant les inégalités de connexion aux infrastructures de distribution

Les pays émergents sont des marchés à fort potentiel économique. La somme des populations des pays émergents sélectionnés, s'approche des 5 milliards de clients-patients potentiels, soit les deux tiers de la population mondiale. Cependant ces pays émergents sont socialement fragiles et la croissance n'est pas la même pour tous les secteurs. Les services se développent à grande vitesse tandis que les secteurs nécessitant des lourds investissements se déploient de façon plus modérée. Ceci explique en partie le manque d'infrastructures dans certaines zones et notamment les faiblesses des réseaux de distribution routiers, favorisant les pénuries de médicaments.

2.1.4.1. Le manque d'infrastructures de distribution freinent le développement homogène des zones émergentes

La couverture mondiale des réseaux de distribution, tout type de transport confondu, est phénoménale. Grâce au transport maritime et aérien, de très grandes distances sont parcourues, entre les zones d'entrées aéro-portuaires. Cela a fortement dynamisé la globalisation des échanges au service des nouveaux marchés. Cependant les difficultés apparaissent bien souvent lors du *last mile*. Ce concept logistique détermine le trajet qui sépare le dernier centre logistique au client final. Ces derniers kilomètres sont souvent effectués par la route, en camion, via les réseaux routiers. Encore faut-il que le réseau de distribution routier soit existant, de bonne qualité et sécurisé.

- ✓ Les réseaux routiers des pays émergents sont insuffisants afin de couvrir la superficie de l'ensemble de leur territoire

Afin d'établir une comparaison des plus pertinente possible, nous avons choisi de faire apparaître sur le même graphique les paramètres de densité du réseau routier national en fonction de la densité de population. La densité du réseau routier démontre le déploiement des infrastructures routières alors que la densité de population établit la répartition de la population dans chaque pays. De cette façon le croisement de ces deux paramètres permettra de déterminer si le réseau routier existant est suffisant pour connecter l'ensemble de la population aux infrastructures de distribution.

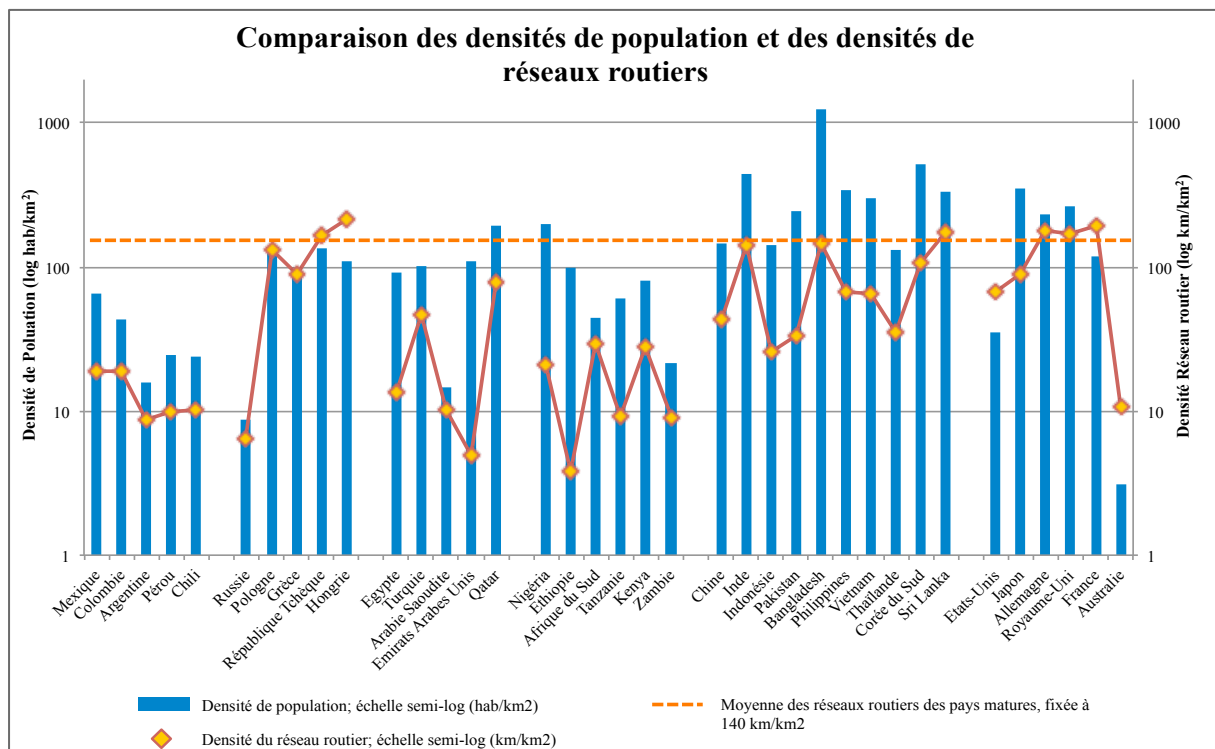


Figure 10: Comparaison graphique de la densité de population et la densité du réseau routier entre les pays émergents et les pays matures – *Source Atlas mondial des données 2015, Knoema*⁵¹.

NB : L'échelle semi-logarithmique est utilisée afin de pondérer les différences au sein d'une même zone émergente. De cette façon, seuls les écarts significatifs sont mis en évidence. De plus la densité moyenne du réseau routier des pays matures sélectionnés est de 140-150 kilomètres de routes par kilomètre carré de territoire. En considérant que les réseaux de distribution des pays matures soient suffisants pour distribuer des produits à l'ensemble de la population, nous utiliserons cette moyenne comme élément de comparaison avec les réseaux routiers des pays émergents.

A l'exception des pays d'Europe de l'Est, de l'Inde, du Bangladesh et du Sri-Lanka, les densités du réseau routier des pays émergents sont radicalement inférieures aux densités observées au sein des pays matures. Les densités des réseaux routiers des différents pays émergents représentés dépassent difficilement les 100 km par km² de territoire, soit un réseau de distribution terrestre 30 à 40% moins développé que celui des pays matures.

Cependant le plus inquiétant réside dans le fait qu'au sein d'une même zone émergente, ces réseaux de distribution terrestres soient tant hétérogènes. En comparant les données d'une même zone géographique, comme l'Europe, composée de pays matures (Allemagne, Royaume-Uni et France) et de pays émergents (Pologne, Grèce, République-Tchèque, et Hongrie), les densités des réseaux routiers sont comparables. Soit l'hypothèse d'un approvisionnement en marchandises continue et à peu près équivalent au sein de l'Union Européenne. Or concernant les autres régions émergentes, les écarts sont significatifs. Le plus

marquant est en Afrique subsaharienne, la densité du réseau routier oscille entre 3,8 km par km² de territoire pour l’Ethiopie et 29,7 km par km² de territoire en Afrique du Sud. Le même constat est dressé en Asie, malgré un réseau routier légèrement plus développé.

Concrètement cette hétérogénéité du maillage de distribution crée des zones non-raccordées aux structures légales de distribution, et par conséquent une couverture sanitaire quasi-inexistante en produits de santé dans des régions reculées.

- ✓ Les réseaux de distribution en l’état ne permettent pas d’assurer un accès aux produits de santé à l’ensemble des populations émergentes

Le constat précédent serait moins inquiétant si la densité de population au sein de ces zones était très faible. Ce serait le reflet d’une zone très peu habitée, en nombre « sacrificiable » comparée au reste du pays, avec un seul axe routier traversant. Ce profil démographique particulier se retrouve aux Etats-Unis, dans la région des plaines et du Grand Canyon, ou encore dans le désert australien. Par analogie, il est judicieux de s’interroger sur la corrélation entre l’insuffisance de la densité des réseaux de distribution des régions émergentes avec la faible densité de population dans la forêt amazonienne, dans les plaines africaines ou encore dans les contrées désertiques du Moyen-Orient.

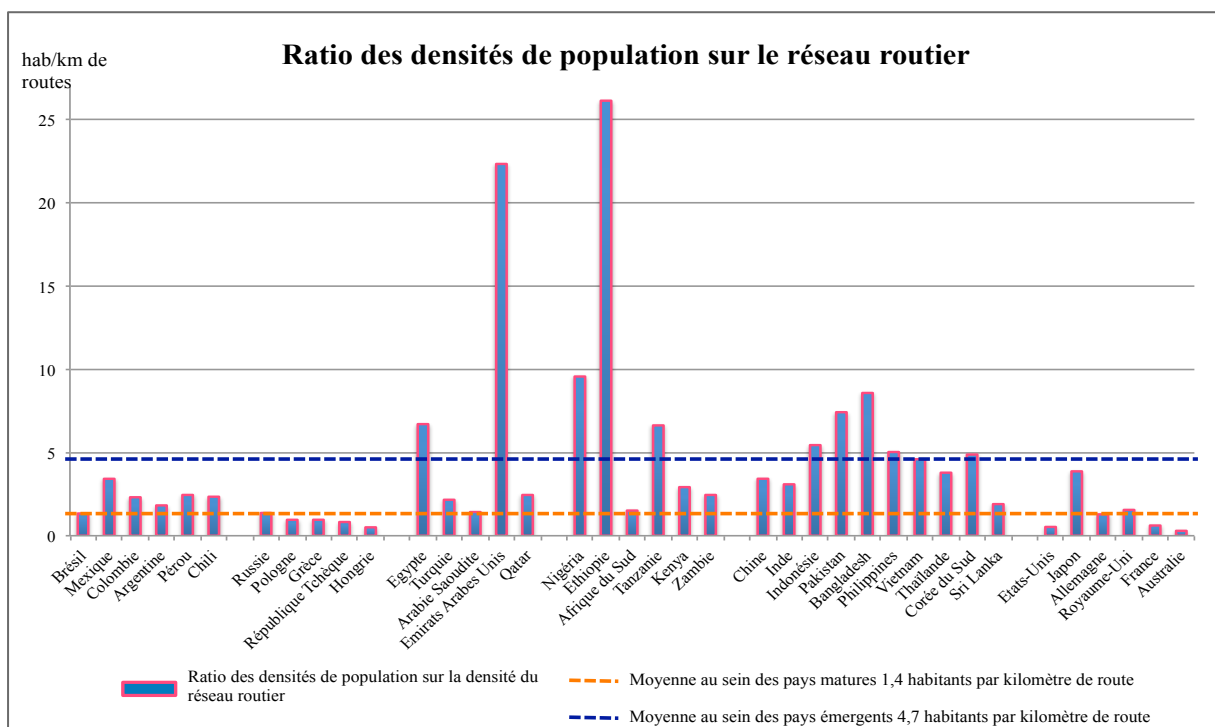


Figure 11 : Comparaison graphique des ratios de densités de population et du réseau routier entre les pays émergents et les pays matures – Source Atlas mondial des données 2015, Knoema

Malheureusement les indicateurs étudiés démontrent l'absence de similitudes entre le profil démographique des pays matures peuplés de manière hétérogène et leurs homologues émergents. Le graphique ci-dessus, indique qu'aux Etats-Unis et en Australie, la densité de population est largement inférieure à la densité du réseau routier. Le ratio entre les deux est inférieur à 1 et tourne autour de 0,4-0,5 habitant par kilomètre de route. Le profil topographique de territoire peuplé de façon hétérogène a une distribution proche de 1 habitant tous les 2 kilomètres de routes. Or au sein des pays émergents, ce ratio est presque exclusivement supérieur à 2 et dépasse régulièrement 9 habitants par kilomètre de route. Cela démontre une incohérence entre la densité de population qui n'est pas si faible et la carence en réseaux routiers. Ainsi le réseau de distribution terrestre n'est pas seulement insuffisant au regard de la superficie de territoire à couvrir, mais il est également insuffisant au vu du nombre de patients potentiels à approvisionner.

Un esprit critique serait tenté d'émettre la seconde hypothèse que le profil de peuplement de ces pays émergents est plus homogène que ce que l'on pourrait imaginer, et se rapprocherait davantage du profil démographique des pays européens. Cette théorie justifierait un ratio des densités entre 4 et 7 habitants par kilomètre de routes. Cependant au sein des pays européens, le ratio des densités est certes supérieur à 1 mais il ne dépasse pas 1,4 (pour le Royaume-Uni). Les ratios observés en Europe ne sont pas comparables aux ratios constatés en Afrique, au Moyen-Orient et en Asie, qui sont souvent supérieurs à 4 habitants par kilomètre de route. Cela démontre sans ambiguïté que les réseaux de distribution terrestres sont trop insuffisants afin d'approvisionner en produits de santé, toutes les populations de ces zones émergentes.

2.1.4.2. Le taux d'asphaltage des réseaux routiers est insuffisant afin de garantir l'approvisionnement en produits de santé

Le manque d'infrastructures de distribution de qualité fragilise les réseaux de distribution, surtout lorsqu'il s'agit de produits de santé qui doivent être transportés en respect des BPD. Une mauvaise chaîne logistique ou un circuit de distribution non-maîtrisé peut-être fatal aux médicaments, ce qui entraînerait irrémédiablement des ruptures d'approvisionnement au sein de ces régions.

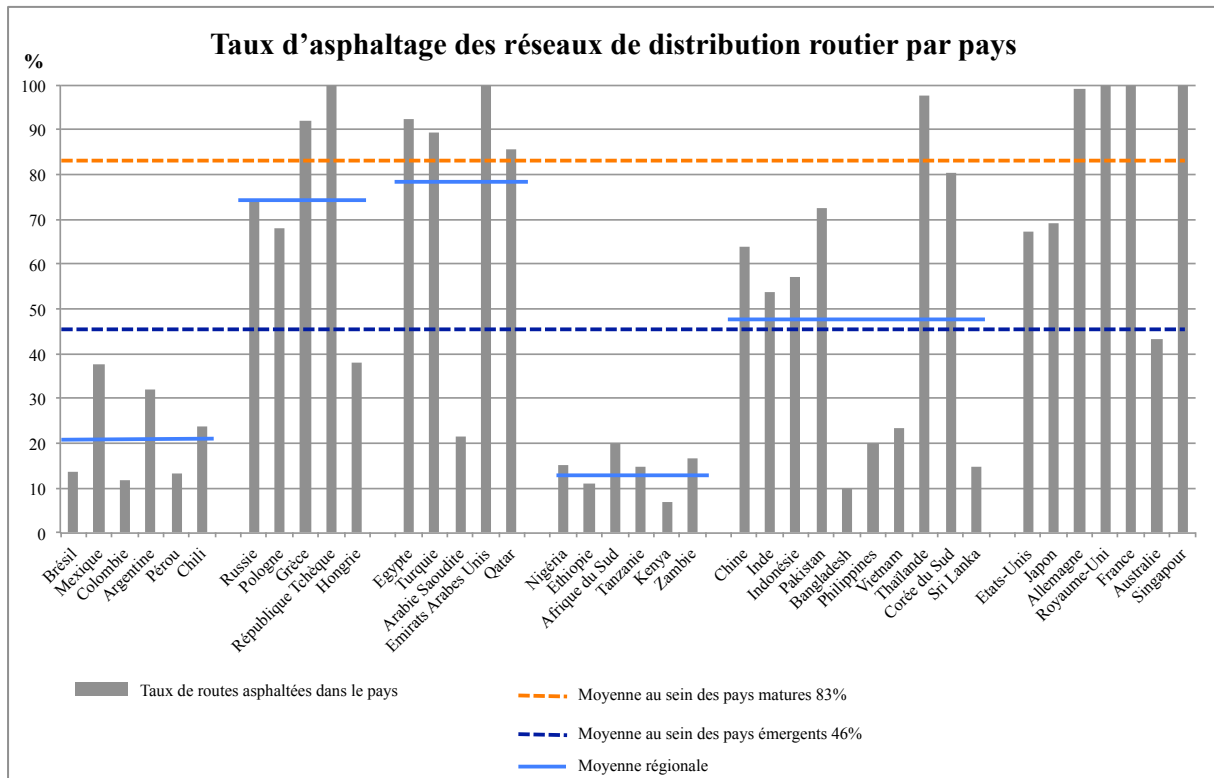


Figure 12 : Représentation graphique du taux d'asphaltage des réseaux routiers existants pour les pays sélectionnés – Source Atlas mondial des données Knoema 2015

Encore une fois les écarts sont considérables entre les différentes régions. Sur le continent africain le taux d'asphaltage des routes est de seulement 14%, 21% en Amérique Latine, et 49% en Asie. Ces moyennes sont bien en deçà de la moyenne des pays matures supérieure à 80%.

De plus certaines de ces régions sont fortement touchées par les conditions météorologiques peu clémentes, alternance entre des pluies diluviennes et une sécheresse prolongée, sans parler des chaleurs tropicales. Ces conditions climatiques altèrent d'autant la qualité du réseau routier existant. Lorsque les routes non-goudronnées sont impraticables et les camions de transport sont contraints de stopper leur course sur le bas-côté. Les produits de santé sont alors susceptibles de subir des excursions de température, quand il n'est pas question de braquages... En somme le transport de produits de santé sur des routes non-goudronnées met en péril la conformité des opérations de distribution avec les BPD.

Les inégalités d'approvisionnement en produits de santé se creusent dangereusement entre les régions émergentes. C'est ce qui explique une exacerbation des importations parallèles

illégales de médicaments d'un pays à l'autre. Cela favorise les ruptures d'approvisionnement dans les pays où les médicaments sont vendus les moins chers, dans le but d'approvisionner en priorité les populations plus riches des pays voisins. Les réseaux de distribution illicites se développent par opportunisme, là où le pouvoir d'achat est le plus élevé.

2.1.4.3. *Les cyber-attaques ciblent l'industrie pharmaceutiques*

Dans un autre registre, plus technologique cette fois, les cyber-attaques contre les entreprises auraient presque doublé entre 2014 et 2016, selon le cabinet de conseil *PriceWaterhouse Coopers*⁵². Cette année, 53% du panel d'entreprises françaises interrogées ont déjà été victime d'une tentative de cyberattaque, contre 28% il y a deux ans. Cette enquête « *Global Economic Crime Survey 2016* » démontre l'installation de la cybercriminalité comme l'un des risques majeurs pour les entreprises dans le monde. Elle prend la seconde place sur le podium des fraudes subies par les entreprises, derrière le détournement illicite d'actifs et juste devant la corruption.

Nous sommes loin d'avoir mesurer l'étendue du potentiel de la cybercriminalité. Le vol d'information est aujourd'hui une préoccupation certaine dans l'industrie pharmaceutique. Les objectifs visés peuvent-être l'espionnage industriel, le sabotage, le vol d'actifs, le vol de données de santé des patients... À l'heure de la digitalisation de la santé, des objets connectés, et de la vente en ligne des médicaments, les données de santé se transforment en actifs avec une valeur monétaire importante. Pis encore elles peuvent faire l'objet de sabotage dans le but de biaiser la stratégie des groupes pharmaceutiques. Cette menace technologique est le grand défi de la sécurité des entreprises.

2.1.4.4. *Le décalage technologique entre les pays développés et les pays émergents*

Le décalage technologique dans les outils informatiques de suivi et de contrôle peut impacter la qualité des contrôles des opérations pharmaceutiques tout au long de la chaîne logistique. Les établissements pharmaceutiques de fabrication, de distribution ou de transport ont généralisé l'informatisation des opérations pharmaceutiques. Cela permet de garantir le suivi des opérations pharmaceutiques et d'améliorer la traçabilité des produits tout au long du circuit de distribution des médicaments. De plus cela permet aux auditeurs internes ou

externes de conduire des audits et des inventaires dans le but de s'assurer que les opérations pharmaceutiques se déroulent en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Distribution.

Malheureusement certains sites pharmaceutiques implantés dans les pays émergents n'ont pas généralisé l'utilisation de ces outils informatiques de suivi et de contrôle. La gestion des opérations pharmaceutiques est manuelle, tout comme la gestion des stocks, des inventaires de la documentation... Bien évidemment cela facilite la tâche des employés malveillants qui souhaiteraient détourner des médicaments du circuit logistique légal. De plus, en cas de suspicion, cela complique lourdement la mission des auditeurs qui tenteraient de faire la lumière sur ces vols de médicaments.

2.1.5. Les facteurs de risques Législatifs diminuant le pouvoir de répression

2.1.5.1. Le débat sémantique sur la licéité des médicaments n'est pas terminé

Comme évoqué précédemment, la définition des médicaments falsifiés a enfin été adoptée et reconnaît à la fois la problématique d'atteintes de propriété intellectuelle que de risques pour la santé publique. Cependant cette définition reste incomplète si l'on souhaite évoquer les médicaments illicites présentant un risque pour la santé.

✓ Les médicaments non-conformes, *out of Specifications*

Les médicaments non-conformes, également appelés produits hors spécification « *OOS – out-of-specification* », sont des médicaments authentiques produits légalement par des fabricants autorisés par les autorités sanitaires nationales, présentant des écarts aux standards de qualité et aux spécifications associées. Or La définition des médicaments falsifiés « *n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels* »⁵³. Ces médicaments non-conformes devront-êtré détruits.

Cependant ces opérations de destruction représentent des coûts additionnels pour les fabricants. De plus des distributeurs peu scrupuleux proposent de se charger gracieusement de ces opérations de destructions en échange de la cession des médicaments non-conformes.

Enfin dernier point, dans beaucoup de cas la gestion des opérations de destruction par les prestataires manquent de transparence. Ces différentes raisons encouragent le détournement de ces médicaments non-conformes de leur processus de destruction par des opérateurs malveillants. Sur le terrain, ces médicaments non conformes pouvant être sous-dosés ou mal étiquetés, posent de réels problèmes de santé publique.

✓ Les *substandards* vendus légalement au sein des pays émergents

La demande grandissante des pays émergents en médicaments a favorisé le développement de laboratoires pharmaceutiques locaux, officiellement enregistrés auprès des instances de police sanitaire locales. Ces laboratoires produisent de façon somme toute légale et distribuent leurs produits dans le monde entier. Cependant des études, portant sur les médicaments génériques, ont démontré qu'ils étaient de moindre qualité comparés aux princeps ou autres génériques équivalents⁵⁴. Selon une étude américaine publiée en 2012, 5 à 8% des produits testés présenteraient une différence significative de dosage des principes actifs⁵⁵. Ces produits de sous qualité présentent un risque certain pour la santé publique. Ils provoquent des échappements thérapeutiques et surtout annihilent tous les efforts menés par la médecine préventive contre les maladies tropicales et les tentatives d'éradication de maladies épidémiques.

Aujourd'hui, il est clair que ces produits inondent de façon légale préférentiellement les marchés émergents. Cependant la stratégie de rentabilité des grands groupes pharmaceutiques pourrait entraîner la cession totale des activités de production de génériques à ces fabricants des pays émergents. Ainsi le monde entier serait approvisionné par ces fabricants et chaque patient aurait entre 5 et 8% de chances de consommer des médicaments sous-standards à ses dépens.

✓ Les importations parallèles de médicaments

« Les opérations de distribution parallèle et d'importations parallèles de médicaments s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les États parties à l'Accord sur l'Espace Économique Européen (EEE). Dans le cas d'une importation parallèle, la spécialité bénéficie d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'État membre de provenance et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination »⁵⁶.

Le concept de libre circulation des marchandises au sein de l'EEE a vocation à favoriser la baisse des prix par la concurrence. D'où le métier de courtier pharmaceutique. L'administration du prix des médicaments permet alors la spéculation sur les différents marchés européens. Acheter des médicaments au moins chers sur les marchés les plus abordables afin de les revendre sur les marchés plus onéreux. L'objectif est de faire jouer la concurrence, en augmentant l'offre afin de faire baisser les prix des médicaments. Malheureusement cela entraîne avant toute chose des risques collatéraux pour la santé publique.

La première conséquence est de déséquilibrer le marché global au sein de l'EEE. En effet la production industrielle étant constante, converger la majeure partie de l'offre au sein d'un seul ou de quelques marchés revient à priver des patients de leurs médicaments au sein des autres pays. Le problème de santé publique majeur est le risque prolongé de ruptures d'approvisionnement pour certaines spécialités pharmaceutiques onéreuses ou de production industrielle insuffisante.

Le second risque provient de l'opportunité de pénétration de la chaîne de distribution légale accordée aux criminels. Après avoir détourné des médicaments authentiques, ils profitent des ruptures d'approvisionnement pour se présenter en tant que nouvel acteur de la chaîne logistique pharmaceutique. Une fois installé légalement, il est en mesure d'écouler des médicaments falsifiés parmi les produits de santé authentiques.

- ✓ Les médicaments qui n'ont pas d'AMM en cours de validité dans le pays.

Les médicaments qui n'ont pas ou plus d'AMM en cours de validité représente un vide juridique pouvant porter atteinte à la santé publique. Il est question des médicaments en développement, ou en cours d'enregistrement ou des médicaments dont l'AMM a été retirée. Au sens strict, ces produits de santé ne sont pas considérés comme médicament car ils n'ont pas d'AMM valide enregistrée. Par conséquent ils ne sont pas soumis aux règles strictes des médicaments et peuvent-être commercialisés librement.

Cela pose un problème en cas d'obtention ou de retrait partiel de l'AMM au sein d'un même marché communautaire. Dans certains pays dans lesquels ces produits de santé ne sont pas considérés comme médicaments, Ainsi lorsque ces produits de santé ne sont pas considérés comme médicaments, ils peuvent-être importés sans restrictions particulières puisque faisant partie d'un même marché communautaire, et commercialisés librement en tant que

compléments alimentaires. Cela présente des risques pour la santé des consommateurs qui pensent consommer des compléments alimentaires.

L'autre conséquence porte sur l'organisation de la lutte contre les importations parallèles illégales. Pour rappel, le principe de licéité des importations parallèles de médicaments s'applique lorsque ces importations se font au sein d'un même marché communautaire. En revanche si les importations de médicaments quittent ce marché communautaire, ces importations parallèles sont illégales. Seulement lorsque les produits ne sont pas considérés comme médicaments, les règles commerciales en termes d'import-export sont davantage permissives et mes contrôles moins présents. Dans ce cas de figure, il sera très compliqué de caractériser l'infraction et de confondre les trafiquants. En effet ces derniers profitent que des médicaments soient enregistrés sous différentes AMM nationales sur une même zone internationale. De cette façon, en intervertissant les médicaments enregistrés avec ceux autorisés dans le pays voisin, les criminels importent plus librement ces produits de santé, ce qui favorise le développement du marché noir.

La définition des médicaments falsifiés devrait-être élargie au sein d'une classe commune de médicaments illicites. Ces médicaments conformes ou non, enregistrés sur le marché ou non, présentent en toute situation des risques certains pour la santé publique.

2.1.5.2. Les textes juridiques nationaux peinent à dissuader les criminels

- ✓ Malgré la signature de la convention Médicrime en 2011, les textes dans le Droit français n'ont pas évolués.

Un cadre juridique international dédié à la lutte contre le crime pharmaceutique existe, il s'agit de la convention Médicrime rédigée par le Conseil de l'Europe. Cette convention a pour objectif de protéger la santé publique du fléau de la contrefaçon de produits médicaux. Elle introduit des sanctions pénales en érigeant en infraction certains actes, comme la complicité et la tentative de commission d'une contrefaçon, mais également en mettant en place des mesures de prévention et de protection des victimes. Elle pose également un cadre de coopération internationale et des mesures destinées à améliorer la coordination des actions au niveau national. Son champ d'action comprend tous les produits médicaux, médicaments

humains et vétérinaires, ainsi que leurs matières premières, les dispositifs médicaux destinés à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

Le premier point fort de cette convention est qu'elle s'applique également pour les infractions similaires qui recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux se passant délibérément du contrôle des autorités sanitaires.

Le deuxième point est qu'elle érige des peines proportionnées et dissuasives, incluant la réclusion criminelle et l'emprisonnement pouvant donner lieu à l'extradition. Elle prévoit également la saisie et la confiscation et la destruction des produits saisis, la confiscation des revenus générés par ces activités criminelles et associées, comme le blanchiment d'argent. De plus Médicrime retient comme circonstances aggravantes l'atteinte à la santé physique ou mentale de la victime, les abus de confiance, le recours à une diffusion massive (via les plateformes de ventes en ligne sur internet), la récidive ainsi que les liens avec une organisation criminelle.

Le troisième point est qu'elle favorise la coopération internationale entre pays signataires. Elle encourage les échanges d'informations entre les autorités compétentes, les procédures d'extradition, l'entraide judiciaire, l'utilisation de systèmes d'alerte globalisés. Enfin la convention Médicrime propose des actions de préventions comme des campagnes de sensibilisation des populations, des formations d'identification des forces de police sanitaires et administratives et la conclusion d'accords d'échanges d'informations avec les fournisseurs d'accès à internet.

- ✓ La convention Médicrime peine à s'imposer sur la scène internationale.

Les critiques des gouvernements sont souvent basées sur le refus d'accepter l'ampleur de la problématique des médicaments falsifiés. En réalité cela traduit un manque d'implication flagrant de la part des hommes politiques dans la protection de santé publique. Ces gouvernements sont surtout gangrenés par la corruption et sont réfractaires à la charge de travail que ce type de programme engendrerait. Les autorités sanitaires locales n'ont aucune maîtrise de la chaîne de distribution légale. Le nombre d'intermédiaires autorisés ou non est inconnu, le circuit de distribution légale manque de transparence, les règles des BPF et BPD sont rarement respectées, les contrôles quasi-inexistants et la traçabilité des produits de santé est tout simplement défailante. Cela explique que depuis l'ouverture à la signature de la

convention à Moscou le 28 octobre 2011, seuls 26 états dans le monde se sont portés signataires⁵⁷.

Il se pose donc clairement la question de la légitimité de cette convention. Face à cet outil juridique criminalisant, le seul étant dédié au crime pharmaceutique, pourquoi ne fait-il pas l'unanimité ? Certains pays comme la Suisse et les Etats-Unis dénigrent volontairement cette convention car ils ne sont pas les initiateurs du projet. Ils dénoncent un texte rédigé dans l'urgence, pas totalement adapté, sans organe ou processus compétents, ni concrets en vue de renforcer la lutte internationale. D'autres pays comme la Chine, l'Inde et le Brésil, souvent désignés comme principaux pays fournisseurs de contrefaçons de médicaments⁵⁸, ne reconnaîtront sans doute jamais la légitimité de cette convention.

Cette convention *Médicrime* est à l'heure actuelle le seul outil juridique disponible qui pénalise le crime pharmaceutique. Malgré son champ de compétences restreint aux médicaments falsifiés, elle est une base solide afin construire des textes juridiques nationaux et harmonisés. Car sans cet outil juridique dissuasif, le trafic de médicaments continue de prospérer au sein des différents pays.

2.1.5.3. La coopération internationale freinée par des divergences de point de vue

La coopération internationale des forces de police est compliquée à mettre en place et les enquêtes criminelles transnationales peinent à aboutir. Des offices de police intergouvernementaux existent, Interpol, Europol, ou encore l'Organisme Mondial des Douanes (OMD). Cependant les effectifs sont insuffisants pour s'impliquer dans les nombreuses affaires criminelles.

Par ailleurs des divergences dans les textes juridiques ou de point de vue peuvent entraver la pleine collaboration des forces de police originaires de pays différents. C'est souvent le cas concernant la répression par la peine de mort. Les États ayant aboli la peine de mort sont réticents à livrer des criminels aux forces de police à leur pays d'origine, lorsque ces derniers risquent d'être condamnés à la peine capitale. Certaines de ces affaires ont été classées sans suite.

2.1.6. La non-maîtrise des facteurs de risques Environnementaux désorganisent les systèmes sanitaires

La dernière COP21 sur le climat a mis en lumière les effets néfastes du réchauffement climatique sur la planète. Ces facteurs environnementaux, jusqu'à présent négligés, mériteraient d'être pris en compte car ils représentent les risques sanitaires de demain.

2.1.6.1. La crise de l'eau potable et les infrastructures d'assainissement

L'Organisation des Nations unies (ONU) dans son rapport annuel 2015 sur l'or bleu, déclare qu'il est urgent de changer « *radicalement* » la façon d'utiliser l'eau et de partager les ressources en eau potable. « *Sinon, au rythme actuel, le monde devra faire face à un déficit hydrique global de 40 % dès 2030* »⁵⁹. Les besoins en or bleu grandissent, une augmentation de 55% de la consommation mondiale est à prévoir d'ici 2050. Les industries devraient multiplier leurs besoins par quatre⁶⁰. Une gestion durable de la consommation en eau est l'un des défis clés de la maîtrise des facteurs environnementaux de demain.

Concernant la problématique du commerce de médicaments illicites, ce sont davantage les infrastructures d'assainissement qui ont un intérêt plutôt que les ressources en eau potable. De nombreux vecteurs et agents pathogènes impliqués dans la transmission de maladies infectieuses sont véhiculés par l'eau. L'OMS liste 25 maladies liées à l'eau⁶¹, dont le choléra, la dengue, l'encéphalite japonaise, la typhoïde, l'hépatite, la leptospirose... Dans les pays émergents, 80 % des maladies sont liées à l'eau. Ces dernières causeraient 1,7 millions de morts par an. L'absence d'accès à une eau saine, et surtout le déficit d'infrastructures d'assainissement sont directement en cause⁶².

De plus ces maladies contagieuses et débilitantes peuvent donner lieu à des flambées épidémiques. L'approvisionnement en eau potable et l'assainissement jouent en rôle crucial dans la protection de la santé publique et est décisif dans la gestion de crise lors de la flambée d'épidémies.

2.1.6.2. Les propagation des foyers de contagions épidémiques

La crise sanitaire liée au virus Ebola n'a pas été et ne sera pas la plus importante épidémie que nous aurons à combattre. Due à l'urbanisation des populations, à la détérioration de la qualité de l'eau, aux conditions sanitaires précaires, et aux résistances des agents pathogènes aux médicaments, les épidémies vont se multiplier et seront de plus en plus complexes à gérer.

Les maladies infectieuses ne sont pas en elles-mêmes directement liées au marché noir du médicament. Cependant leur brutale propagation est un facteur de déstabilisation des institutions qui crée l'opportunité pour les criminels. Ils profitent de l'état d'urgence sanitaire pour, soit s'immiscer dans le circuit de distribution légal, soit développer le marché noir. Prévenir et maîtriser la propagation des épidémies permet de lutter indirectement contre le développement du marché illicite de médicaments et des produits de santé au sein de ces zones endémiques.

2.1.6.3. Les catastrophes naturelles (imputables à l'homme ou non) entraînent un chaos sanitaire

De la même façon, les catastrophes naturelles, qu'elles soient du fait de l'homme ou non, sont des sources de fragilisation des systèmes. La destruction des infrastructures entraînent une coupure des réseaux de communication et aggravent le degré d'urgence de la crise sanitaire. L'afflux brutal des victimes au sein des établissements sanitaires nécessite la pleine mobilisation du personnel de santé, la sur-utilisation des infrastructures sanitaires, la pénurie des produits de santé... Tous ces facteurs affaiblissent la maîtrise des soins prodigués. La crise sanitaire se propage d'autant plus rapidement en cas de risque épidémique.

Lors de ces crises sanitaires, les besoins en produits de santé sont considérables et les stocks des établissements sanitaires sont souvent insuffisants. Il est donc nécessaire de s'approvisionner auprès des grossistes en urgence, quitte à ignorer certaines étapes de vérification de l'authenticité des distributeurs et de la qualité des produits de santé.

2.1.7. L'interdépendance entre ces facteurs de risques crée des réactions en chaînes

La clé de la compréhension du commerce des médicaments illicites réside dans l'interdépendance des facteurs de risques en eux. Les six sphères environnementales présentées sont connectées entre elles. Les facteurs de risques quant à eux ont des influences déstabilisatrices directes au sein de leur propre sphère, mais peuvent également fragiliser directement ou indirectement, les autres sphères.

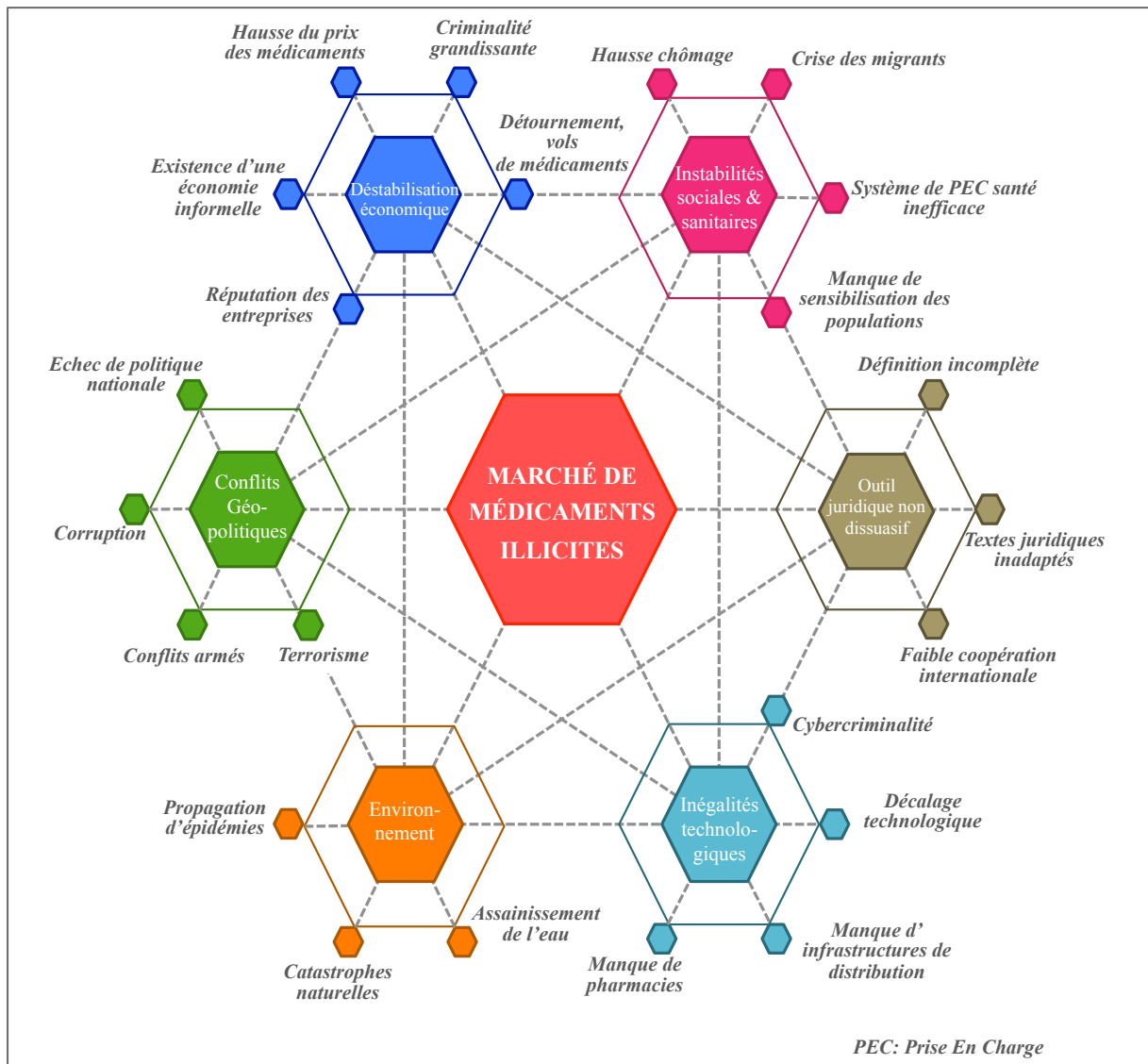


Figure 13 : Représentation de l'interdépendance des facteurs de risques pouvant avoir une influence sur le commerce de médicaments illicites

Par exemple, l'un des phénomènes marquant de 2016 est l'explosion des flux de migrants vers les pays occidentaux. Ce phénomène incontrôlé a eu comme première conséquence de déstabiliser les relations politiques internationales et de réactiver les frontières nationales. La deuxième conséquence a été la porte d'entrée au sein de l'U.E pour certains terroristes.

Ensuite ces réfugiés ont été placés dans des centres d'accueils ou des camps temporaires. Malheureusement les conditions socio-sanitaires d'accompagnement sont insuffisantes et les systèmes de prise en charge publics ne sont pas assez flexibles pour intégrer massivement autant de personnes. De plus avec la précarisation des conditions sanitaires, ces camps se transforment en foyers endémiques.

Dans un but de survie, les réfugiés sont contraints de développer une économie informelle au sein des camps, basée sur l'approvisionnement de produits essentiels. Certains tentent de s'introduire dans les camions de transport à destination du Royaume-Uni. Ainsi sur le moyen-terme, en plus des facteurs socio-sanitaires mis à mal, ce sont les risques économiques qui se multiplient et favorisent indirectement la hausse de la criminalité, les vols de marchandises et la hausse des produits pharmaceutiques non-conformes.

Cela démontre que nous sommes face à une synchronisation de nombreux facteurs de fragilisation qui complexifie encore le monde moderne. La compréhension et l'anticipation de l'interdépendance de ces facteurs de risques est primordial afin d'avoir une vue complète des conséquences directes ou indirectes sur l'expansion du trafic de médicaments. A cet effet une professionnalisation de l'analyse de risques doit-être mise en place.

2.2. PHASE 2 : Analyse de ces facteurs de risques qui fragilisent notre société

Le risque est un évènement à venir, incertain et potentiellement dommageable pour les objectifs poursuivis. Le risque est identifiable et quantifiable. Cette quantification se fait grâce à deux grandeurs caractérisant cet évènement non-désiré. D'une part l'impact, qui représente

la gravité des dommages potentiels ; et d'autre part la probabilité d'occurrence de l'événement non désiré pour des risques aigus, ou la durée d'exposition pour les risques chroniques.

Tout au long de cette analyse, il est important de garder à l'esprit la problématique de cet ouvrage et les objectifs poursuivis. Cette analyse de risques va aider à construire une stratégie de lutte efficace et réaliste contre le commerce illicite de médicaments. Ainsi les paramètres analytiques utilisés seront seulement évalués en fonction de cet objectif.

2.2.1. Quantifier l'impact et la probabilité de survenue de ces facteurs de risques

Après avoir identifier ces facteurs de risques macro-environnementaux, il est de rigueur de les analyser selon leur impact et leur occurrence. Ces deux paramètres sont cruciaux car ils constituent la pierre angulaire du processus de gestion des risques.

2.2.1.1. L'impact de ces facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites

L'objectif consiste à évaluer l'influence que peut avoir la survenue de ces risques sur le commerce illicite de médicaments. Cette évaluation doit se faire pour chaque facteur de risque et prend en compte l'interdépendance des risques entre eux.

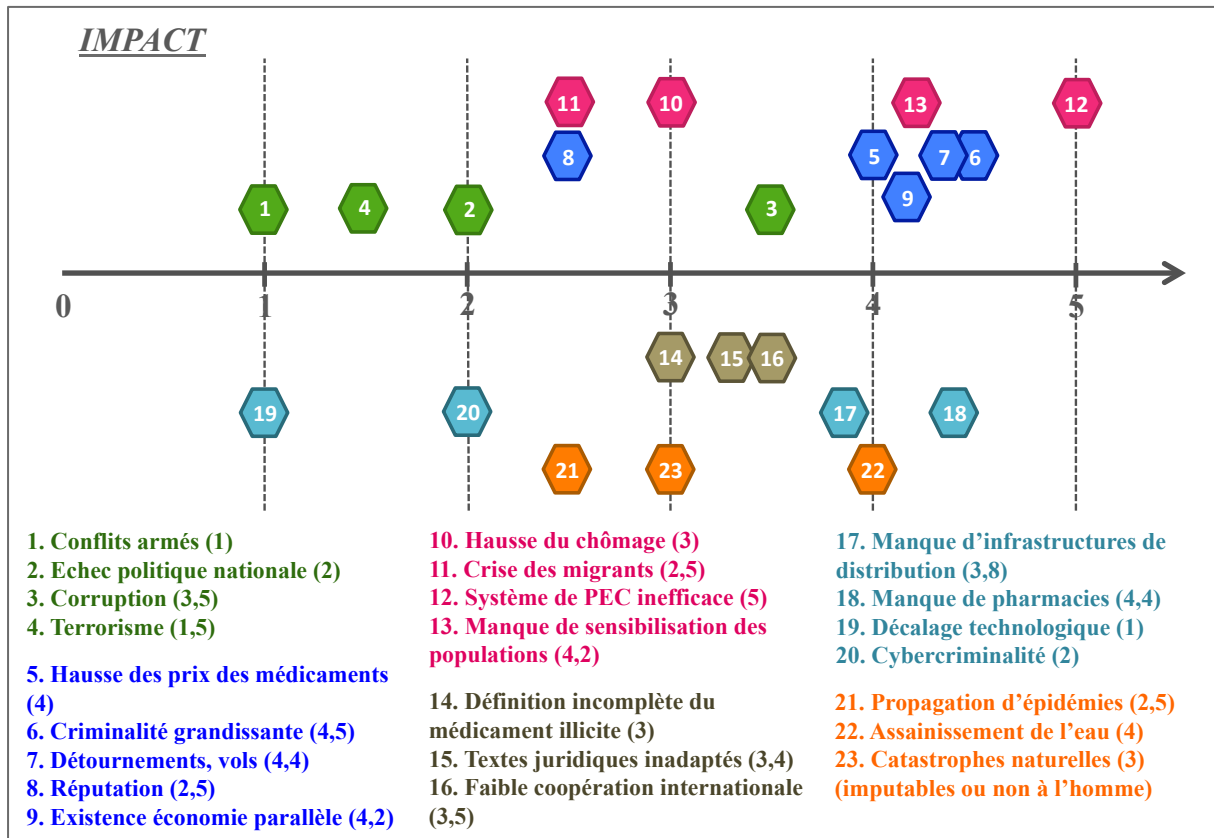


Figure 14 : Evaluation de l'impact de la survenue des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites.

NB : L'échelle de cotation choisie, s'établit de 0 à 5, avec 0 correspondant à un risque dont la survenue n'aurait aucun impact sur l'expansion du commerce de médicaments illicites, et 5 correspondant à un risque dont l'impact entraînerait un fort développement du commerce de médicaments illicites. Plus les ramifications sont nombreuses et directes entre ces facteurs de risques, plus leur impact est jugé élevé sur le commerce de médicaments illicites.

Cette évaluation des 23 facteurs de risques présentés préalablement, montre une diversité de degrés d'impact sur le trafic de médicaments. Les facteurs de risque jugés les moins impactant, sont les conflits armés et le décalage technologique entre les pays émergents et développés, avec une cotation de 1. Quant au facteur de risque jugé le plus impactant, il s'agit de l'inefficacité d'un système de prise en charge de la santé, évalué à 5, soit le maximum.

Les conflits géopolitiques armés ont un impact néfaste sur l'ensemble des sociétés touchées. La violence contre les populations et leur sentiment d'insécurité augmentent, les forces de l'ordre perdent le contrôle, les gouvernements se délitent, l'autorité de l'État est remise en cause... Néanmoins concernant notre problématique, le lien entre conflits armés et expansion du trafic de médicaments est indirect et assez lointain. Au mieux le commerce illicite de médicaments financeraient ces rebellions et leurs milices. Cependant le recul démontre que le

crime pharmaceutique est une branche de financement parmi d'autres, et que son expansion se focalise en priorité au sein de sociétés apaisées. La rentabilité de cette activité criminelle s'établit sur le commerce à grande échelle.

Concernant le décalage technologique, a un impact mineur sur les réseaux de distribution clandestins. Ces derniers n'ont pas besoin de supports technologiques avancés afin de se développer. En effet les patients qui ne sont pas reliés aux structures de distribution officielles, contraints de s'approvisionner sur le marché noir, ne commandent pas leurs médicaments sur des plateformes de vente en ligne illégales. Ils s'approvisionnent directement dans la rue. Par ailleurs le manque d'outils informatiques de suivi et de contrôle des opérations pharmaceutiques, permettrait aux opérateurs frauduleux de détourner épisodiquement quelques dizaines de boîtes de médicaments tout au plus. Les quantités représentées ne sont pas suffisantes pour alimenter une filière clandestine de distribution. Pour cela il faudrait que tout le personnel d'un site de fabrication soit corrompu, ce qui est peu vraisemblable. Cela justifie cet impact de 1 sur le commerce de médicaments illicites.

A l'opposé, l'existence de système de prise en charge de la santé inopérant est le facteur le plus impactant. En effet si l'ensemble de la population se retrouve contraint de financer leurs propres médicaments, ils chercheront à s'approvisionner auprès des filières clandestines afin d'obtenir des médicaments supposés similaires aux prix plus avantageux. Dans ce contexte, l'expansion du trafic de médicaments n'a pas de limites, soit la note maximale de 5 sur 5.

De façon plus générale, les facteurs de risques appartenant à la même sphère environnementale interagissent directement entre eux. Par exemple en ce qui concerne les conflits géopolitiques, nous avons vu que les conflits armés étaient liés de loin au trafic de médicaments, justifiant une note impact de 1. Par contre nous savons que le commerce de médicaments illicites est une source de financement, parmi d'autres, pour certains groupes terroristes. Soit, dans certains cas, un lien direct entre le terrorisme et le commerce illicite de médicaments, justifiant la note légèrement plus élevée de 1,5. De plus ces conflits armés et attaques terroristes sont susceptibles de destituer des gouvernements en place et de faire échouer leurs politiques nationales, soit un impact évalué à 2 sur notre échelle. Cela remet alors en cause l'Etat de droit et ses systèmes.

Malheureusement certains de ces facteurs de risques sont plus déstabilisateur que d'autres et impactent directement d'autres sphères environnementales jusqu'à se propager à l'ensemble des sociétés. Ces réactions en chaîne finissent par impacter violemment le développement

social et sanitaire des populations, y compris ce qui tient de leur santé. Ces derniers se retrouvent contraints, malgré les risques, à encourager l'expansion du marché noir du médicament.

2.2.1.2. Quantifier la probabilité de survenue de ces facteurs de risques

Cette fois-ci notre objectif est de probabiliser la survenue des facteurs de risques influençant le trafic de médicaments. Cette évaluation doit se faire pour chaque facteur de risque et prend en compte, le cas échéant, l'interdépendance des facteurs entre eux.

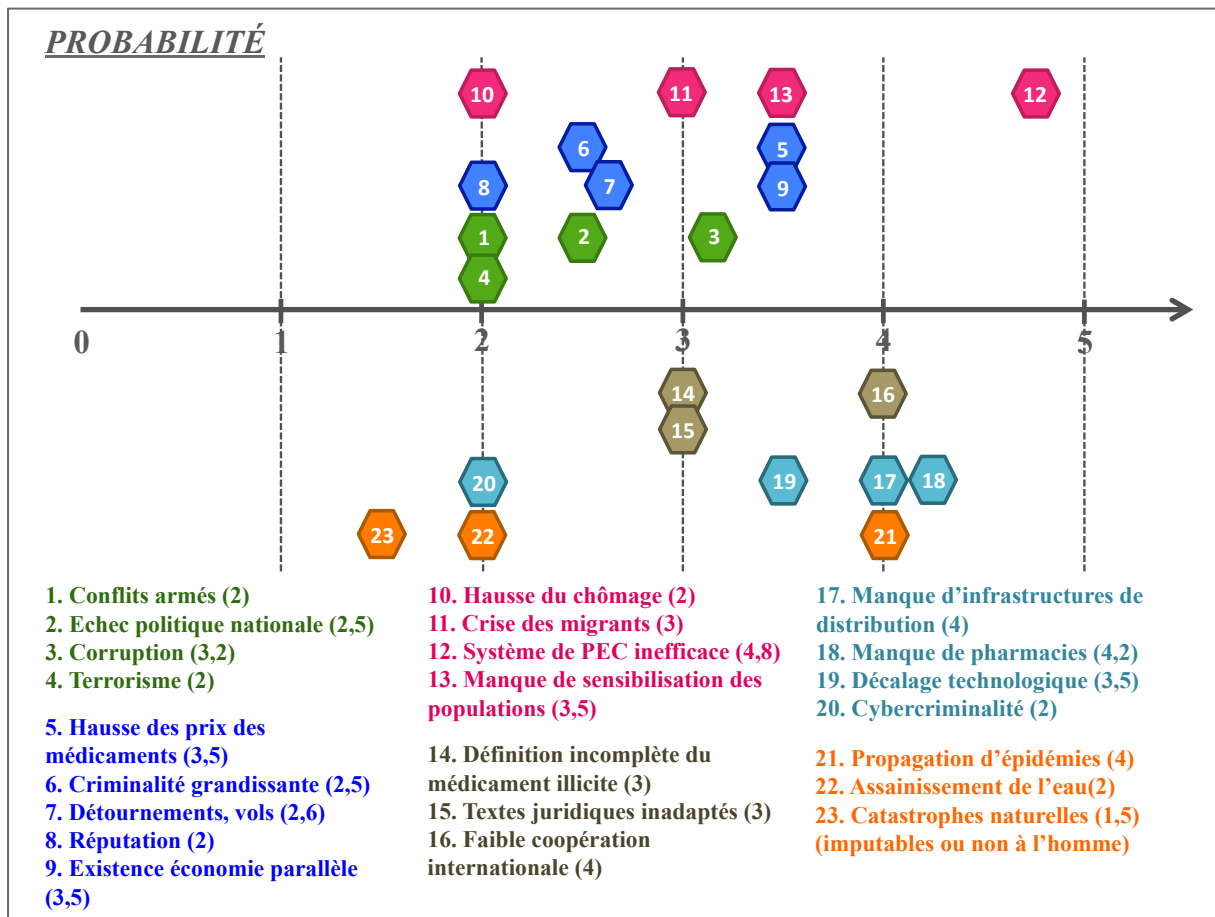


Figure 15 : Evaluation de la probabilité de survenue des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites.

NB : L'échelle de cotation choisie, s'établit de 0 à 5, avec 0 correspondant à une probabilité de survenue est nulle, et 5 correspondant à une probabilité de survenue certaine.

Cette fois ci, les probabilités les plus faibles sont attribuées aux cyber-attaques et aux catastrophes naturelles. Ces évènements, lorsqu'ils surviennent, peuvent influencer de façon directe sur le développement des filières clandestines de médicaments. Toutefois les catastrophes naturelles restent épisodiques. De ce fait notre évaluation est de 1,5 pour les catastrophes naturelles et de 2 pour les épidémies liées aux eaux usées qui mettent en danger plus de personnes chaque jour. Par ailleurs concernant les cyber-attaques, l'enquête « *Global Economic Crime Survey 2016* » du cabinet de conseil *PriceWaterhouse Coopers*, démontre que les cybercriminels s'attaquent davantage aux détournements d'actifs, à la collecte de renseignements confidentiels, plutôt que de chercher à écouler des médicaments authentiques ou contrefaits sur la toile. Les plateformes de vente en ligne sur le *darknet* sont principalement tournées vers le commerce de substances prohibées comme les stupéfiants. Cependant sur le *clearnet*, il existe de nombreux sites de ventes en ligne illégaux, qui peuvent-être considérés comme une activité cybercriminelle. Ces ventes en ligne correspondent principalement à l'achat de médicaments à prescription obligatoire et usage restreint, comme les injections de stéroïdes ou les médicaments agissant contre les troubles de l'érection. La législation n'est pas harmonisée, y compris au sein de l'UE. Des sites étrangers légaux ou non se sont multipliés sur la toile. Ils exploitent ces divergences juridiques afin d'exporter vers l'étranger leurs produits de santé. Ce qui vaut une probabilité de survenue en hausse, soit 2.

A l'opposé, les plus fortes probabilités de survenue correspondent aux problématiques liées à la couverture sanitaire universelle. La mise en place d'un système de prise en charge de la santé efficace, avec un score de 4,8. Selon l'OMS, plus de 79 pays dans le monde consacraient moins de 10% des dépenses publiques dans la santé⁶³, alors que les gouvernements des pays développés dépensent en moyenne 18,5% de leur budget. Le manque d'établissement de santé, avec une probabilité de 4,2 et le manque de pharmacies assurant dispensation des produits de santé aux patients, avec une note de 4. Toujours avec une forte réalisation (4), la faible coopération internationale entre les forces de l'ordre, qui pourrait améliorer le système répressif ; enfin la propagation d'épidémies et de maladies liés à l'eau qui seront des facteurs déterminants pour lutter en amont contre le trafic de médicaments.

L'ensemble des facteurs de risques évoqués ont des probabilités moyennes et fortes (entre 2 et 3,5) de se réaliser. Encore une fois il faut considérer l'interdépendance entre ces facteurs de risques et les réactions en chaîne afin de probabiliser la survenue d'un risque. La hausse du prix moyen des médicaments (3,5), le manque d'infrastructures de distribution (4) et de

pharmacies, vont favoriser le développement d'un marché noir du médicament. Les criminels tenteront de détourner et de voler ces marchandises (2,6). Les patients, mal sensibilisés aux dangers des médicaments de la rue (3,8) participent à l'explosion de l'économie informelle (3,5) et à l'essor de la criminalité dans cette zone (2,5). Dans ce contexte la lutte par les forces de l'ordre sera vaine, sans définition (3), ni textes juridiques dédiés (3) et sans collaboration internationale (4). La criminalité grandissante pervertira les systèmes établis grâce à la généralisation de la corruption (3,2) et les politiques nationales seront un échec (2,5).

2.2.1.3. L'influence des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites

En synthèse de cette première partie de l'évaluation, il convient de classifier les facteurs de risques en 3 catégories d'influence sur le commerce de médicaments illicites. Ceux qui ont une influence faible, une influence modérée et une influence majeure. Cette influence est déterminée en fonction de l'impact et de la probabilité de survenue de chaque facteur de risque.



Figure 16 : Matrice représentant l'influence des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites

Cette matrice identifie clairement les facteurs de risques qui ont une influence néfaste sur le commerce illicite de médicaments. Parmi ceux qui ont une influence faible, se trouve les conflits armés, le terrorisme de la sphère géopolitique ainsi que la cybercriminalité. Ensuite pour les facteurs de risques ayant une influence moyenne, nous retrouvons l'échec de politique nationale, la réputation des entreprises du médicament, les flux migratoires humains involontaires et le chômage de la sphère sociale ; la crise de l'eau et les catastrophes naturelles de la sphère environnementale. Malheureusement la majorité des facteurs de risques ont une influence directe et forte sur le trafic de médicaments.

2.2.2. Déterminer la criticité de ces facteurs afin d'évaluer la capacité d'action

La seconde partie de l'analyse priorise ces facteurs de risques en fonction de leur criticité, mais surtout de notre capacité d'action dans le but de mieux les maîtriser. Encore une fois il faut aborder la problématique du commerce de médicaments illicites de façon réaliste. Pour cela il faut estimer les contraintes de mise en œuvre des plans d'actions qui seront établis dans la troisième partie. L'objectif est d'établir des plans d'actions et de prévention contre les facteurs de risques sur lesquels il est possible d'agir.

2.2.2.1. Quantifier la criticité de chaque facteur de risque

La criticité est constamment utilisée en gestion de risque afin hiérarchiser de façon linéaire la matrice d'influence obtenue précédemment. La criticité s'établit en adéquation avec les paramètres d'impact et de probabilité de survenue de ces facteurs de risques. Elle est définie de façon mathématique comme la multiplication des scores d'impact et de probabilité de survenue, obtenus dans la première partie de l'évaluation pour chaque risque.

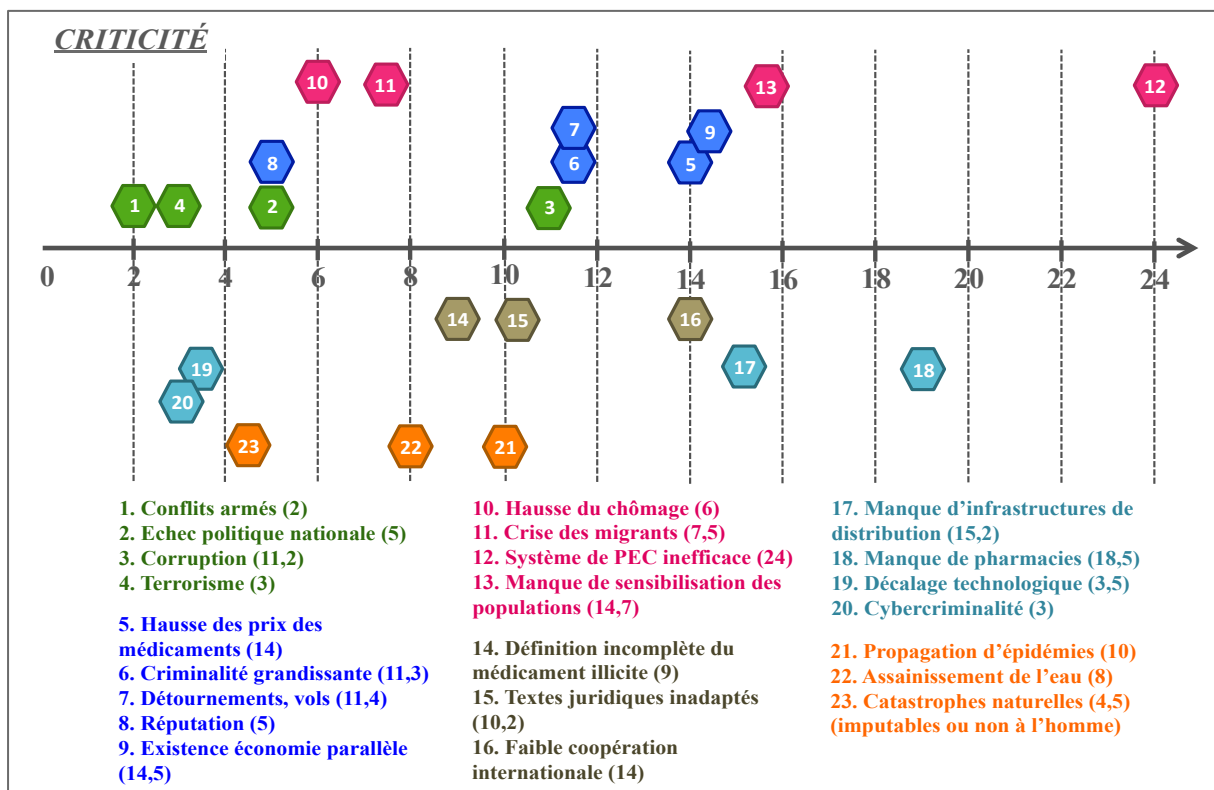


Figure 17 : Représentation de la criticité des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites.

NB : Le calcul de la criticité ($C = I \times P$) permet de disperser les différents facteurs de risques et de les hiérarchiser de façon linéaire.

2.2.2.2. Estimer notre capacité d'action sur les facteurs de risques

L'évaluation se finalise en analysant les facteurs de risques sur lesquels est envisageable d'agir. La capacité d'action se définit comme l'estimation du degré de faisabilité des stratégies planifiées dans le but de maîtriser ces facteurs de risques.

En effet, la difficulté majeure est de ne pas se disperser en essayant de construire des plans de prévention pour chaque facteur de risque. De plus cette évaluation doit se faire de façon générale, sans se préoccuper de l'appartenance des leviers d'actions entre le secteur public et privé. La stratégie visée doit rester la plus compétente et réaliste possible, ainsi il est crucial de prendre en compte ces contraintes afin d'élaborer des plans d'actions et de prévention en conséquence.

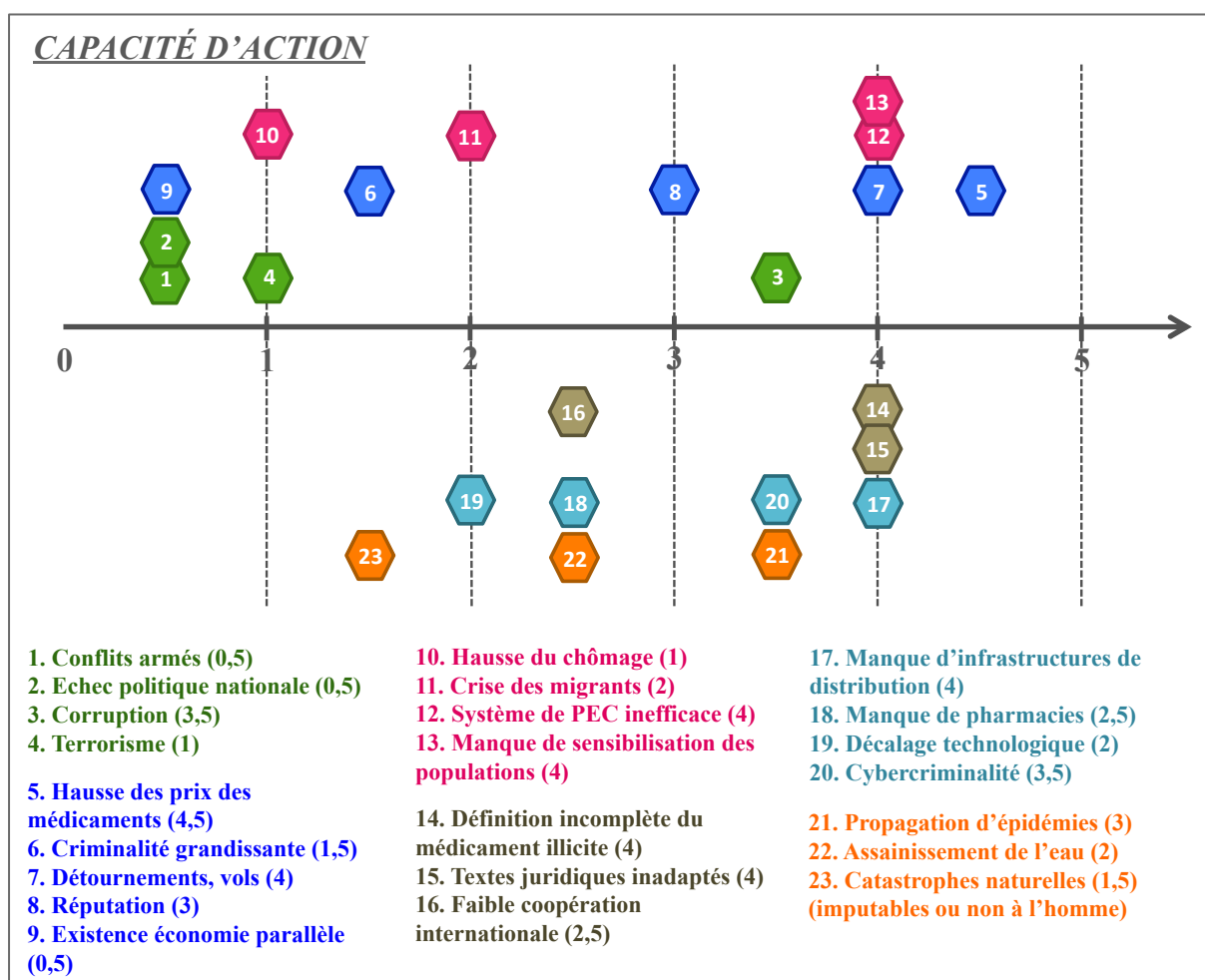


Figure 18 : Evaluation de la capacité d'action sur les facteurs de risques identifiés.

NB : L'échelle de cotation choisie, s'établit de 0 à 5, avec 0 correspondant à une capacité d'action nulle, et 5 correspondant à une capacité d'action complète. Selon notre réflexion, il est exclu d'attribuer ces scores minimal et maximal. Il est toujours possible d'imaginer un plan d'actions quelconque, en revanche il est impossible d'établir un plan d'actions complet qui maîtriserait ces risques à 100%.

De façon générale, il est difficile de maîtriser les risques appartenant à la sphère d'instabilités géopolitique, hormis pour la corruption. Concernant la sphère de déstabilisation économique, les estimations du degré d'action sont dispersées selon les facteurs de risques, avec un intervalle s'étendant de 0,5 à 4,5. Il est difficile de maîtriser le développement d'une économie parallèle (0,5) et l'essor de la criminalité (1,5). Par contre il est plus envisageable d'améliorer les moyens juridiques mis à disposition des forces de l'ordre afin de lutter efficacement contre cette activité criminelle. Pour cela il est question d'élargir la définition du médicament falsifié au médicament illicite (4), afin de pouvoir construire des textes juridiques adaptés (4). Ce système juridique global améliorera la coopération internationale entre les forces de l'ordre (2,5). Ce dernier point sera l'un des plus difficile à mettre en place car il requiert une harmonisation généralisée des systèmes juridiques ainsi qu'un transfert du pouvoir répressif du niveau national vers le niveau international. Concernant la hausse des prix des nouveaux médicaments, des partenariats entre secteur public et privé sont prometteurs afin de maîtriser les coûts (4,5), de même pour la prévention des détournements de marchandises (4). Au sein de la sphère des instabilités sociales et sanitaires, il est difficile d'agir directement sur la hausse du chômage (1) et sur la crise des migrants (2). Les priorités sont la mise en place d'un système de prise en charge de la santé efficace et pérenne (4), ainsi que la sensibilisation des populations aux dangers que représentent les médicaments de la rue (4). Le manque d'infrastructures de distribution (4) et des établissements de santé dispensant les médicaments (2,5) sont des priorités afin d'assurer un accès aux produits de santé de qualité. Au sujet du décalage technologique, le sujet semble trop diffus malgré des mesures incontournables, comme la généralisation de l'outil informatique... Cela justifie une évaluation mitigée de 2. Enfin il paraît plus concevable de prévenir les prochaines épidémies (3) et de déployer des infrastructures d'assainissement de l'eau, plutôt que d'anticiper les catastrophes naturelles (1,5).

2.2.2.3. Prioriser ces objectifs afin de construire une stratégie pertinente et réalisable

Cette dernière étape consiste à mettre en place une matrice d'aide à la décision, en croisant la criticité et la capacité d'action de chaque facteur de risque. Grâce au croisement des nombreux paramètres évalués, cet outil hiérarchise les plans d'actions à mener en fonction de leur capacité de mise en œuvre. Ceux dont la capacité de mise en œuvre est prometteuse, ceux dont la capacité de mise en œuvre est existante, enfin ceux dont la capacité de mise en œuvre

est limitée. La capacité de mise en œuvre regroupe à la fois l'urgence de la situation, la criticité des facteurs de risques, l'existence de solutions prometteuses ainsi que leur réalisation.

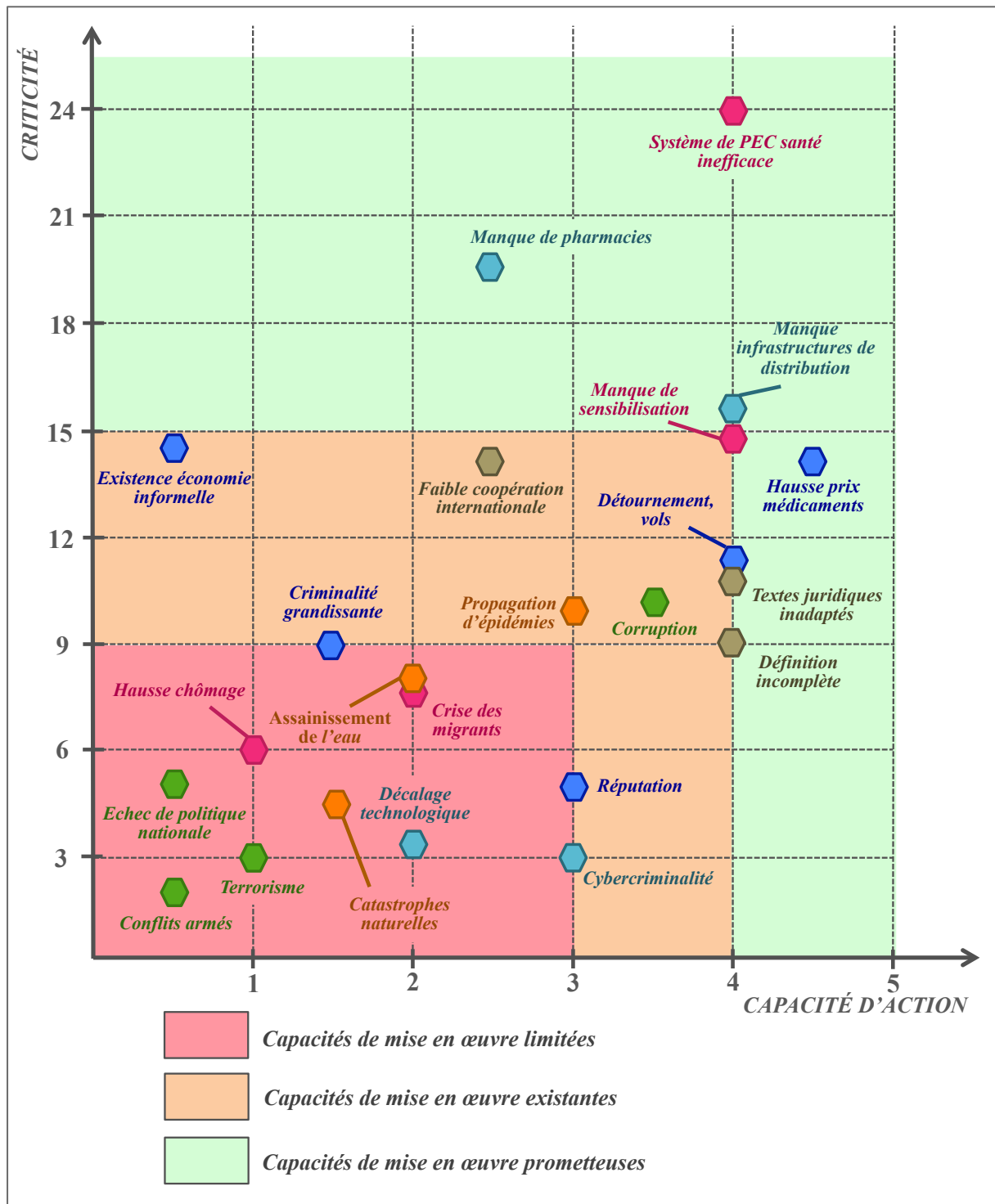


Figure 19 : Matrice d'aide décisionnelle croisant la criticité de chaque facteur de risque et la capacité de mise en œuvre des plans d'actions associés.

Ainsi les priorités concernent la maîtrise des systèmes de prise en charge de la santé inefficace, du manque d'infrastructures de distribution, du manque de pharmacies dispensant des médicaments, du défaut de sensibilisation des populations, de la hausse des prix des médicaments.

Pour les facteurs de risques identifiés avec des capacités de mise en œuvre existantes, il convient de les considérer un à un afin d'estimer le potentiel de chaque plan d'actions et de prévention. Ainsi la mise en place d'un outil juridique répressif et dissuasif est incontournable, tout comme la généralisation de la lutte anti-corruption et la prévention des épidémies.

3. RECOMMANDATIONS AFIN DE PREVENIR L'EXPANSION DU TRAFIC DE MÉDCIEMENTS

3.1. PHASE 3 : Présentation des plan d'actions

L'avant dernière étape de la gestion de risques consiste à construire les plans d'actions dédiés à la maîtrise des facteurs de risques identifiés comme priorités.

3.1.1. La mise en place de systèmes de prise en charge de la santé efficace et pérenne

Les systèmes de prise en charge de la santé est un des points les plus contributeurs au développement du commerce de médicaments illicites. C'est une urgence de santé publique de mettre en place un système de prise en charge performant et pérenne.

3.1.1.1. Augmenter la part du budget gouvernemental accordée à la prise en charge de la santé

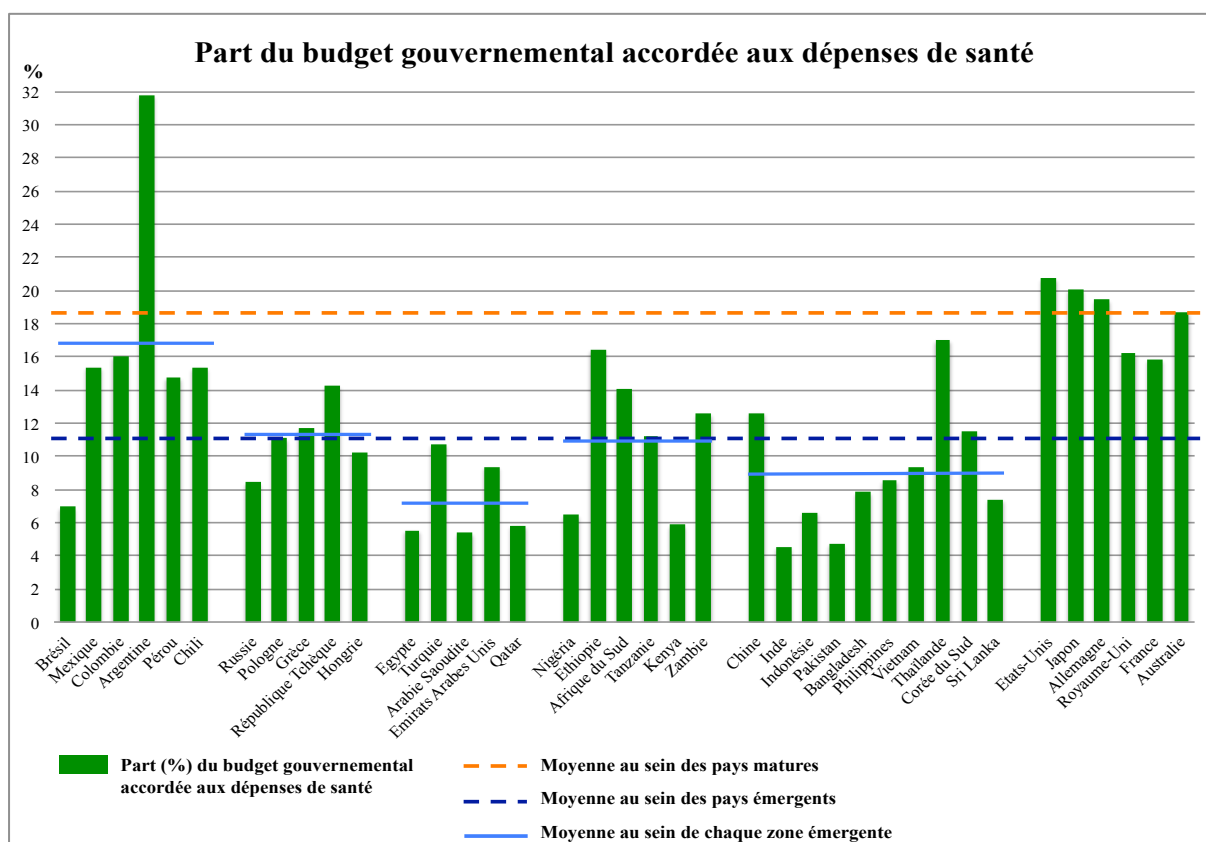


Figure 20: Comparaison des budgets gouvernementaux dédiés aux dépenses de santé entre pays émergents et pays matures – Source World Health Statistics 2015 – Health Financing, OMS

Les parts des budgets gouvernementaux dédiés à la prise en charge des dépenses de santé des populations sont à la fois déséquilibrées et hétérogènes. En moyenne, les gouvernements des pays matures consacrent 18,5% de leur budget aux dépenses de santé, alors que les gouvernements des pays émergents y affectent en moyenne 11,1% de leurs dépenses. Les pouvoirs publics d’Amérique Latine se sentant plus préoccupés que les autres régions émergentes, avec 16,7% de leurs dépenses publiques. Toutefois l’Argentine fausse la représentativité de la zone en allouant 31,8% de son budget aux dépenses de santé. C’est de loin le pays le plus préoccupé par la santé de sa population de la planète⁶⁴. Néanmoins les gouvernements des pays de l’Europe de l’Est et d’Afrique y consacrent environ 11% de leur budget, suivis par les pays d’Asie avec 9% et les pays du Maghreb et Moyen-Orient avec 7%. En 2012, l’OMS dénonçait plus de 79 pays qui accordaient moins de 10% de leurs dépenses publiques à la santé de leur population⁶⁵.

Il est primordial que les pouvoirs publics prennent pleinement conscience de la réalité de la situation. Ces gouvernements devraient augmenter la part du budget gouvernemental allouée aux dépenses de santé pour atteindre 16%, afin de talonner les régions d'Amérique Latine et les pays développés. Chaque gouvernement doit avoir conscience du lien direct entre un système de pris en charge de la santé inopérant et l'expansion du trafic de médicaments. Ils doivent investir massivement dans l'accès aux soins des populations pour atteindre 9 à 10% de leur PIB annuel.

3.1.1.2. Des taxes spécifiques de « Prévention sanitaire » sur les produits reconnus comme ayant des effets néfastes permettraient de financer une partie des dépenses de santé

Certains biens de consommation clairement reconnus comme ayant un impact néfaste sur la santé pourraient-être taxés au titre de contributions financières à la santé des populations. De nombreux pays développés taxent le tabac, l'alcool, les boissons sucrées... Des pays comme le Ghana et les Philippines, aux revenus moyens et faibles, appliquent également ces taxes sanitaires et ont décidé d'augmenter de 2,5% la TVA le tabac et l'alcool⁶⁶.

Cette mesure fiscale vise sur le court terme, à collecter des revenus supplémentaires dans le but d'améliorer l'accès aux soins des populations. Ces taxes doivent-être généralisées par les gouvernements et directement imposées aux industriels qui commercialisent ces produits dans le pays. Un contrôle de l'état sur les prix de ces produits, devrait-être associé afin de s'assurer que ces taxes sont principalement assumées par les compagnes industrielles et non supportées par les consommateurs.

Néanmoins sur le long-terme, l'expérience démontre que les prix des produits taxés ont tendance à augmenter plus rapidement que le pouvoir d'achat des populations. Les multinationales ne jouent pas le jeu. A terme l'effet espéré par cette fiscalité à visée sanitaire, serait d'encourager les populations à adopter des comportements plus sains en limitant la consommation de ces produits.

3.1.1.3. Des contrats à la performance de la couverture sanitaire moyennant des contributions financières de la part des grandes ONG

Parmi les pays émergents cités, nombre d'entre eux sont soutenus financièrement par les grandes organisations mondiales, comme l'ONU, l'OMS, l'UNICEF, l'UNESCO, ainsi que les banques mondiales. Ces aides ont pour objectif d'assurer le développement économique, sociale et sanitaire de leur pays. Par conséquent ces contrats à la performance permettraient de s'assurer que les gouvernements recevant ces aides financières tiennent leurs engagements envers leur population et les grandes ONG contributrices.

- ✓ *Une classification des pays selon le niveau de richesse par individu déterminera l'engagement sanitaire du gouvernement*

Une classification des pays selon le PIB par habitant reflèterait le niveau richesse économique supposé. En fonction des niveaux de richesses économiques, les gouvernements s'engageraient à remplir un certains nombres de critères permettant d'assurer durablement le développement social du pays. Par exemple favoriser l'accès aux soins de la population, professionnaliser la lutte contre la corruption et le trafic de médicaments, investir dans l'éducation, ou encore dans le déploiement d'infrastructures d'assainissement des eaux usées...

La responsabilité de cette classification devra-t-être assumée par une organisation internationale, légitime auprès de l'ensemble des pays de la planète et dont l'autorité et acceptée par ses membres.

En fonction de la pertinence des plans d'actions présentés, ces gouvernements recevraient leurs objectifs et les plans de financement sur 5 ans. Ces objectifs devront-être réalistes, fixés conjointement entre les gouvernements et les grandes ONG, en adéquation avec les besoins prioritaires de la population.

Une évaluation annuelle sera établie afin de mesurer l'avancement des différents programmes. Un bilan global sera dressé à la fin de ces 5 années afin de juger si les objectifs ont été atteints et si les programmes de financement ont été correctement utilisés. En fonction des résultats obtenus et de l'implication des gouvernements dans le développement économique et sociale

du pays, les grandes ONG décideraient de renouveler leurs partenariats ou d'en établir de nouveaux avec d'autres gouvernements.

✓ *Les objectifs à remplir devront s'étendre à la lutte contre les médicaments falsifiés*

Les objectifs sanitaires devront prendre en compte la lutte contre le commerce illicite des médicaments. L'amélioration de la couverture sanitaire universelle traite à la fois des infrastructures disponibles pour soigner les patients, mais également des produits de santé servant dans l'arsenal thérapeutique. Ainsi toutes les solutions développées dans cette troisième partie, devront faire partie de la liste des objectifs sanitaires à atteindre.

✓ *Les gouvernements au degré d'implication insuffisant se verront sanctionnés*

Un système de notation sert à évaluer un ensemble de pays participants selon les mêmes critères. L'objectif est de refléter le degré d'implication des gouvernements dans le développement socio-sanitaire de leur population en adéquation avec le développement économique du pays.

De la même façon, en fonction de la classification fondée sur le PIB par habitant, les gouvernements auraient une grille d'objectifs socio-sanitaires à atteindre. Ainsi une évaluation complète portant sur le degré de complétion des objectifs fixés et des plans d'actions déployés, déterminerait le degré d'implication des gouvernements. Les pays jugés non-impliqués dans le développement socio-sanitaire de leur pays seraient pénalisés financièrement, proportionnellement au nombre d'objectifs prioritaires non atteints. C'est le principe du pollueur-payeur. Ils devraient payer une amende ou rétribuer une partie des aides financières accordées par les grandes ONG afin de participer aux financements de politiques socio-sanitaires dans d'autres pays. Le but n'est pas de sanctionner les pays pauvres qui n'ont pas les moyens d'améliorer les conditions sanitaires des populations. Ces contrats à la performance s'établiraient dans un premier temps entre les pays matures, émergents et les grandes ONG. Cela contraindrait les mauvais pays, capables d'assumer financièrement les besoins socio-sanitaires de leur population, à servir de sources de financement aux différents programmes d'aides au développement des grandes ONG.

A contrario, les pays émergents qui rempliraient leurs objectifs, se verront attribuer des aides au développement, de nature financières et humaines afin de poursuivre leurs efforts. Les pays matures, capables d'assumer entièrement leurs propres politiques socio-sanitaires, seraient également évalués, tous les 5 ans, et se verraient attribuer des objectifs à atteindre.

Ces contrats à la performance responsabilisent les pouvoirs politiques envers leur population et leurs besoins socio-sanitaires. La cour internationale de l'ONU a le poids politique et juridique afin d'exiger des comptes aux gouvernements qui ne prendraient pas leurs responsabilités. De son côté l'OMS, UNICEF et les banques mondiales ont les données et les compétences pour évaluer les besoins sanitaires des pays.

3.1.2. Se servir des nouvelles technologies afin de pallier à l'insuffisance des infrastructures de distribution

La densité et la qualité du réseau routier sont des critères importants à prendre en compte dans l'analyse du dernier maillon logistique pharmaceutique et. Malheureusement ces réseaux routiers sont insuffisants et de moindre qualité. Il faut donc chercher à développer et améliorer la qualité des réseaux de distribution afin d'assurer l'accès en produits de santé de qualité aux populations.

3.1.2.1. Rationnaliser l'emploi des réseaux routiers dans les opérations de transports de produits de santé

Les projets de développement et modernisation des réseaux routiers sont très coûteux. Il est donc inconcevable d'exiger des gouvernements de construire des réseaux routiers capables de relier l'ensemble de la chaîne logistique pharmaceutique, les pharmacies dispensatrices et les patients.

Cette recommandation porte sur la rationalisation des opérations de transport de produits de santé qui doivent être réalisées par la route. Concrètement, l'ensemble des opérations de transports effectué par la route doit concerner les expéditions de marchandises de gros volumes entre les centres de distribution des laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs de produits de santé. De cette façon il est possible de rationaliser le besoin en

réseau routier en se limitant aux maillons intermédiaires de la chaîne de distribution des médicaments.

Bien souvent, les centres logistiques des laboratoires pharmaceutiques et des grossistes-répartiteurs existent déjà. Ainsi les programmes de développement des infrastructures routières seraient limités et la majeure partie du financement serait destinée à la modernisation et l'asphaltage des réseaux existants. Un taux d'asphaltage moyen entre 65 et 70%, serait suffisant pour garantir les opérations de transports de marchandises pharmaceutiques en conformité avec les BPD, depuis les centres de fabrication jusqu'au dernier centre logistique. Pour ce qui est d'assurer le dernier maillon de la chaîne logistique pharmaceutique, entre les grossistes-répartiteurs et les pharmacies dispensatrices, il s'agit de trouver des alternatives de distribution.

3.1.2.2. S'appuyer sur les nouvelles technologies pour assurer le dernier maillon de la chaîne logistique pharmaceutique

Le dernier maillon de la chaîne logistique représente le transport des médicaments depuis le dernier centre logistique jusqu'aux établissements pharmaceutiques assurant la dispensation des médicaments aux patients. Dans un souci de maîtrise des coûts, nous recommandons l'utilisation de nouvelles technologies afin d'effectuer ces opérations de transports.

Aujourd'hui, utiliser la voie des airs pour effectuer des livraisons de marchandises est possible, et elle présente de nombreux avantages : les investissements requis sont dérisoires en comparaison des infrastructures routières, les durées de transport sont fortement diminuées, ces dispositifs aériens sont moins vulnérables aux tentatives de braquages et de détournements, ils sont également plus respectueux de l'environnement, enfin des solutions concrètes existent déjà et elles sont assurées par des prestataires logistiques professionnels.

- ✓ Le dernier maillon de la chaîne logistique pharmaceutique assurée par des drones

Des professionnels de la logistique mondiale anticipent l'utilisation des drones afin d'assurer la livraison de marchandises au domicile de leurs clients. Il est question des géants américains *Amazon* et *Google*, ou encore de *Khuene & Nagel* et *DHL*, qui mettent au point leurs propres drones⁶⁷.

Les drones testés pour cette utilisation peuvent voler à 120 mètres d'altitude, à une vitesse de 80 kilomètres par heure. Le destinataire pose une cible en extérieur, sur laquelle l'appareil se pose et délivre la marchandise. La livraison dure environ une trentaine de minutes et concernera des cargaisons inférieures à 3 kilos. Les drone mis au point sont équipés d'un système autonome de détection d'obstacles. L'autonomie semble se limiter pour le moment à un rayon de 15 kilomètres autour du centre logistique.

Cette technologie intéresse particulièrement le secteur du médicament afin d'assurer la distribution de produit pharmaceutiques au sein des territoires éloignés. Comme évoqué précédemment, la voie des airs présentent de nombreux avantages comparée à la voir terrestre.

Néanmoins deux obstacles sont actuellement à prendre en compte. Premièrement les réglementations nationales entraînant des restrictions de vols des drones civils sont courantes, pourraient réduire la couverture aérienne de distribution. Toutefois, *Amazon* a obtenu, le 25 juillet dernier, l'autorisation de tester son service de livraison assisté par ses drones *Prime Air* sur l'ensemble du Royaume-Uni, ainsi que d'autres pays d'Europe⁶⁸. Le deuxième inconvénient est que l'utilisation des drones comme dispositif de transport de marchandises n'est pas comprise dans les primes d'assurance. Là encore il s'agit d'obstacle temporaire car les compagnies d'assurance proposent déjà d'assurer les drones de loisirs et seraient en pourparlers avec les géants allemands de la logistique mondiale.

- ✓ La société *Zipline* propose un service similaire aux capacités de distribution améliorées

La voie aérienne est un axe de développement clé pour développer les infrastructures de distribution de demain. La société californienne *Zipline*, s'est implanté au Rwanda, afin de tester son engin aérien robotisé d'une dizaine de kilos, pouvant transporté des marchandises de 15 kilogrammes, donc plus lourdes que les drones évoqués précédemment. Cet engin est capable de planer à 100 kilomètres par heure et ainsi parcourir de grandes distances. Quinze drones sont actuellement déployés au Rwanda, « le pays des milles collines », où il couvre un territoire montagneux de 26.000 kilomètres carrés. Le service déployé par *Zipline* peut assurer jusqu'à 150 livraisons par jour afin d'approvisionner la vingtaine établissements de santé en médicaments, vaccins et poches de sang⁶⁹.

Les établissements médicaux passent leurs commandes par *SMS (Short Message Service)*. Le drone embarque sa cargaison depuis une base logistique adjointe à un entrepôt médical et décolle d'une rampe de lancement. Une fois en vol, l'engin est guidé par GPS (*Global Positioning System*) juste au-dessus de sa destination, puis lâche le colis à faible altitude. Ce dernier, équipé d'un petit parachute, atterrit en douceur. Les médecins destinataires reçoivent quelques minutes avant un SMS les prévenant de l'arrivée imminente du chargement. Le drone, quant à lui, reste en vol et rentre à sa base. Ce programme a déjà reçu le soutien du Docteur Margaret Chan, Directrice Générale de l'OMS⁷⁰ et développe de nouvelles pistes de distribution pour le compte de GAVI, l'alliance internationale des vaccins⁷¹.



Figure 21 : Photos récapitulatives de la distribution de produits de santé par les drones Zipline.

NB : à gauche, le drone Zipline muni de sa cargaison, sur la rampe de lancement. Au milieu, le drone ayant rejoint sa destination, largue la marchandise. A droite, l'ensemble du territoire Rwandais couvert par ce système.

Les capacités de distribution sont améliorées en comparaison des drones classiques. Par ailleurs cette solution convient parfaitement aux pays émergents avec une topographie accidentée, et des établissements de santé dispersés. Par contre le fait de larguer la marchandise nécessite des conditions météorologiques clémentes et un espace de réception élargi.

- ✓ Dans un avenir plus lointain nous pourrions imaginer la généralisation des médicaments fabriqués par des imprimantes 3D

Ce n'est plus de la science-fiction mais la réalité. Le 3 août 2015, la FDA a autorisé la commercialisation du premier médicament fabriqué par imprimante 3D. De nouvelles perspectives de fabrication et de distribution s'ouvrent désormais.

Nous pourrions imaginer que d'ici quelques années, la majeure partie des médicaments administrés par voie orale seraient fabriqués par impression 3D. Le modèle économique pourrait évoluer en transférant les étapes de fabrication pures directement aux établissements de santé dispensant les médicaments concernés. Ainsi les laboratoires pharmaceutiques auraient à charge de développer la conception des médicaments par impression 3D. Ils commercialiseraient les licences mises au point par la Recherche & Développement (R&D), permettant à chaque établissement de santé de produire les médicaments grâce aux imprimantes 3D.

Il s'agit de dématérialiser un pan complet de la chaîne logistique actuelle, en transférant les étapes de production et de distribution au plus près des patients. Ce modèle présente de nombreux avantages économiques évidents pour les géants pharmaceutiques, mais également concernant notre problématique de trafic de médicaments. En effet ces produits de santé ne seraient plus transportés sur de grandes distances à travers le globe, par conséquent ils seraient moins vulnérables aux tentatives de détournements et aux transgressions des règles de BPD. De plus en transférant la responsabilité et les coûts de production aux établissements pharmaceutiques dispensateurs, ces derniers seraient plus attentifs au gaspillage et production de mauvaise qualité. Ainsi moins de médicaments illicites seraient susceptibles d'alimenter le marché noir.

Ces diverses mesures technologiques ne doivent pas être mises en concurrence, au contraire elles doivent s'harmoniser afin de moderniser et sécuriser les circuits de distribution de la chaîne logistique pharmaceutique. En effet, la généralisation de fabrication des médicaments par imprimante 3D au sein des établissements pharmaceutiques dispensateurs nécessitera tout de même que les matières premières pharmaceutiques soient acheminées par des réseaux de distribution terrestres. En revanche pour ce qui est de la dispensation des médicaments jusqu'aux patients, ces derniers auraient le choix entre se déplacer jusqu'aux établissements pharmaceutiques ou se faire livrer à domicile grâce aux drones. Cette dernière étape logistique serait directement assurée par des drones urbains au sein des pays développés. A contrario, au sein des pays émergents, la production par impression 3D serait réalisée par les établissements sanitaires munis d'une plateforme logistique *Zipline*. Les produits de santé seraient alors expédiés depuis ces plateformes vers d'autres établissements pharmaceutiques dispensateurs dispersés sur le territoire. Ce modèle rajoute un maillon intermédiaire dans la chaîne

logistique pharmaceutique. Suivant ce modèle la chaîne logistique pharmaceutique serait composée tout au plus de 3 ou 4 étapes, alors que la chaîne logistique pharmaceutique actuelle en compte des dizaines.

3.1.3. Les leviers d'actions financiers afin d'assurer le développement des infrastructures

Bien que les nouvelles technologies permettraient de palier en partie aux manques de réseaux de distribution terrestres, les programmes d'investissements dans les infrastructures sont indispensables.

3.1.3.1. Pour la construction des infrastructures sanitaires et de distribution, les gouvernements doivent faire appel aux partenariats publics-privés

La construction et la modernisation des infrastructures sanitaires et de distribution représenteraient la majeure partie, si ce n'est la totalité, du budget d'un gouvernement. Or cela n'est pas envisageable. Les gouvernements peuvent favoriser les contrats de partenariats publics-privés (PPP) afin d'entreprendre la construction d'infrastructures sans avoir à les financer par leurs fonds propres. Des investisseurs du secteur privé, spécialisé dans le domaine, seraient en charge de la construction des infrastructures, comme les routes, les établissements de santé, les centres de dispensation ou encore les équipements d'assainissements des eaux usées. Le ou les gouvernements accorderaient une concession au partenaire privé et verseraient une redevance annuelle. L'Etat en question ne deviendrait propriétaire de ces infrastructures qu'à la fin de la concession.

Les avantages sont multiples. Premièrement l'Etat n'a pas besoin d'investir des sommes pharaoniques pour la construction de ces infrastructures. Deuxièmement, il peut proposer la gestion des infrastructures à ce partenaire. Les équipements médicaux nécessaires et très coûteux, le personnel de santé indispensable au bon fonctionnement de l'établissement, l'exploitation et la maintenance de ces installations d'assainissements des eaux, au secteur privé et instaurer une obligation de résultat dans le contrat. Enfin et non des moindres, cela lui permet de se déresponsabiliser de nombreux risques concédés par la responsabilité

contractuelle du partenaire privé. Par exemple les risques liés aux investissements financiers, à la conception ou à la gestion des infrastructures.

Ces partenariats permettent de proposer des solutions complètes clés en main aux différents gouvernements afin de faire face à l'urgence sanitaire.

3.1.3.2. *Faire appel aux banques mondiales de développement*

En dehors des investisseurs du secteur privé, des structures internationales d'intérêt public, favorisent les programmes de développement des pays émergents. Il s'agit des banques mondiales qui œuvrent pour mettre fin à la pauvreté et pour assurer une croissance partagée. Il ne s'agit pas de banques au sens traditionnel du terme mais plutôt de partenariats voués à appuyer le développement des pays émergents.

Ces organisations aident au financement de nombreux projets d'infrastructures favorisant la croissance économique des pays émergents. Elles accordent à ses pays membres en difficulté, des prêts à des taux préférentiels. En contrepartie, elle réclame que des dispositions politiques, appelées « *politiques d'ajustement structurel* », soient mises en place. Par exemple, limiter la corruption, maintenir un équilibre budgétaire ou faciliter l'émergence d'une démocratie. En plus des prêts accordés, elles financent également directement ou indirectement, des projets des grandes ONG, et conduisent de nombreuses recherches en rapport avec le développement de chaque pays. C'est par exemple la Banque mondiale qui mesure l'Indicateur de développement humain (IDH) dans différents pays et zones géographiques, ou qui conduit avec l'UNICEF des études thématiques sur la santé, l'eau et son assainissement.

3.1.4. Sensibiliser les populations du monde entier aux dangers des médicaments de la rue

Les populations du monde entier ont peu d'idées sur les risques engendrés par les médicaments illicites. Les patients des pays émergents, souvent dans le besoin, sont des cibles parfaites pour les trafiquants. Les patients des pays matures ignorent ce fléau et se croient intouchables, les criminels voient en eux des cibles au pouvoir d'achat élevé.

Afin de sensibiliser les populations efficacement, il faut mettre en place deux voies de communication parallèles. Une à destination des professionnels de santé et une autre afin d'alerter les patients sur les dangers des médicaments de la rue.

3.1.4.1. Améliorer l'éducation des professionnels de santé afin de construire un réseau mondial de renseignements

Peu de professionnels de santé ont conscience de l'ampleur du trafic de médicaments. Encore moins ont suivi des unités d'enseignement sur les conséquences directes et indirectes des médicaments illicites sur la santé des patients. Ce constat s'observe au sein des pays développés comme des pays émergents.

Cette unité d'enseignement, dédiée aux risques liés au trafic de médicaments, serait divisée en trois parties. La première partie aurait vocation à établir un état des lieux du commerce illicite de médicaments. Ainsi il serait question des raisons de son expansion, des risques macro-environnementaux actuels et des défis de demain susceptibles d'engendrer des opportunités économiques. Une seconde partie, quant à elle, serait dédiée aux différents moyens de lutte et de surveillance nécessaires. Soit une présentation des différents organes de lutte, comme les forces de police administratives et sanitaires à l'échelon national et international, de l'IRACM et des grandes ONG, ONUDC et OMS, qui possèdent des programmes dédiés. Enfin une dernière partie serait consacrée aux missions confiées aux futurs professionnels de santé en tant que relais d'information auprès de leurs patients, de sentinelles et, le cas échéant, de lanceurs d'alerte.

3.1.4.2. Des campagnes de sensibilisation mondiales à destination des patients

Des campagnes de sensibilisation massives doivent-être lancées et soutenues par les plus hautes instances du secteur public, et ce, à destination des pays émergents et matures. Chaque patient potentiel doit avoir conscience de ce fléau, des conséquences sanitaires potentielles et des risques réels encourus suivant sa situation géographique.

Le but n'est pas d'alarmer les populations, mais de les éduquer afin qu'ils soient vigilants. Des initiatives de ce genre, sont lancées par la *Fondation Chirac*, à travers son action « *d'accès à la santé et aux médicaments de qualité* ». Le but est d'alerter l'opinion publique et

de les impliquer dans cette lutte. La dernière en date est un spot télévisé, diffusé pour la première fois le 15 septembre 2015, « *le médicament de la rue tuent* » réalisé avec le soutien de nombreux artistes, pour la plupart originaires du continent africain⁷².

Ces campagnes mondiales de sensibilisation doivent être relayées par des intermédiaires proches des populations. Ainsi qui de mieux que les professionnels de santé, pour disséminer les informations pertinentes auprès de leurs patients. Ils leur enseigneraient les risques encourus, les bonnes conduites à tenir, les outils de vérification à disposition et des mesures préventives pour garantir des médicaments de qualité.

3.1.4.3. Organiser un réseau de renseignement mondial

Actuellement, les principales informations accessibles au grand public sont des statistiques concernant les campagnes annuelles de saisies d'Interpol, ou les raids ponctuels organisés par les forces de police nationales. Or ces informations n'ont pas de réelle valeur ajoutée, car elles sont déjà obsolètes. Il est difficile d'exploiter ces données afin d'anticiper les tendances futures des groupes criminels. Par conséquent l'objectif est de collecter des informations du terrain le plus en amont possible afin d'analyser les tendances et tenter d'agir de manière proactive.

Les patients, une fois sensibilisés, pourraient devenir le dernier contrôleur du circuit de distribution des médicaments. En effet grâce à la sérialisation à la boîte et aux outils d'identification adéquats, ils pourraient contrôler l'identité et la traçabilité des médicaments qui leur seront dispensés. En cas de problèmes ou de suspicions, ils se tourneraient vers un professionnel de santé afin de relayer les informations. Les professionnels de santé seraient alors un premier filtre et des lanceurs d'alertes qui remonteraient ces informations vers les autorités compétentes. L'association patient- professionnels de santé représente le chaînon manquant qui permettrait de concrétiser un vaste réseau de renseignements vigilant dans la lutte contre le marché noir du médicament.

3.1.5. Favoriser des partenariats entre le secteur public et privé sur le long terme afin de maîtriser la hausse des tarifs des médicaments

Les réseaux de distribution parallèles répondent aux deux besoins de la population. Soit le médicament n'est pas disponible, soit il est trop cher. Pour de nombreuses populations le prix du traitement est trop élevé donc elles préfèrent s'approvisionner auprès de filières clandestines en médicaments sensés être similaires et à des prix plus avantageux.

Le prix du médicament est un des paramètres clés qui favorise le développement d'un marché illégal. Il est important de mettre en place des partenariats entre le secteur public et privé afin de maîtriser les tarifs élevés des médicaments de nouvelles technologies.

3.1.5.1. Augmenter la durée de protection des brevets des médicaments contribuerait à étaler les amortissements de la R&D

Les laboratoires pharmaceutiques justifient les prix élevés des nouveaux médicaments par les sommes importantes investies en R&D. Depuis 2012, les coûts de développement des médicaments avoisinent les 1,5 milliards US\$⁷³. Les laboratoires pharmaceutiques souhaitent amortir ces sommes pendant la période d'exclusivité accordée par le Droit de la Propriété Intellectuelle. Cette période d'exclusivité est de 15 ans grâce au brevet et de maximum 5 années supplémentaires au titre du Certificat Complémentaire de Protection (CCP) en Europe.

En règle générale une fois que le produit est commercialisé, il reste entre une dizaine d'années de protection. Ainsi les laboratoires calculent leurs amortissements sur cette durée écourtée. Soit des prix élevés pour certains traitements de niches qui ont nécessité d'énormes investissements d'une part et dont les amortissements reposent sur peu de patients.

Une mesure directe serait de diminuer les amortissements annuels des industriels en rallongeant la période d'exclusivité. La durée de protection par le brevet pourrait être allongée à 30 ou 40 ans pour les médicaments efficaces et performants. Cela permettrait théoriquement de diminuer le prix des traitements de 30 à 50%.

La contrepartie demandée aux privés serait une réévaluation tous les 5 ans du Service Médical rendu (SMR) qui atteste de l'efficacité propre du médicament, ainsi que de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) qui compare, à efficacité similaire, la

performance financière de ce médicament avec les autres solutions thérapeutiques existantes. Un médicament très innovant apportant au patient une solution thérapeutique efficace et sans égale, pourrait voir sa durée d'exclusivité allongée.

Sur le long terme, cela encouragerait les laboratoires pharmaceutiques à développer des produits pharmaceutiques les plus performants possibles afin de se voir récompenser de ce quasi-monopole. Cela pourrait marquer la fin des pseudo-améliorations et des lancements de *mee-too drugs*. De plus ce sésame commercial pousserait les laboratoires à diversifier leurs secteurs de recherches afin d'être les pionniers dans certaines pathologies. Ainsi des maladies non-étudiées à l'heure actuelle pourraient démontrer un intérêt commercial.

3.1.5.2. Une AMM évolutive associé à un processus de lancement incrémentiel permettrait des revenus plus réguliers

Une autre raison qui explique la hausse des prix de vente des médicaments est l'accumulation des frais de R&D sur 15 à 20 ans. Les revenus ne commencent qu'à partir du lancement commercial de la molécule, suite à l'obtention de AMM. Ce système d'autorisation de commercialisation est binaire, soit l'autorisation est approuvée, soit elle est rejetée. Or un rejet à ce stade entraîne des pertes très importantes pour les industriels du médicament. Dans ce cas, ces derniers répercutent ces pertes en augmentant les tarifs des autres traitements qui ont une AMM.

Pour palier à ce problème, il s'agirait d'étudier un système de lancement incrémentielle avec des approbations conditionnelles. Lorsque le médicament est en phase finale, il pourrait-être commercialisé sous conditions, grâce à une licence évolutive. Cela aurait trois avantages. Le premier permettrait à l'industriel de commencer à amortir les frais de R&D engagés avant le lancement complet du médicament. Le prix du médicament proposé par le laboratoire lors de l'obtention de la licence complète, devra en être diminué. Le deuxième avantage est financier. Les sommes investies en R&D seraient immobilisées moins longtemps. Cela amènerait une dynamique financière plus importante dans la recherche. Enfin cette AMM évolutive permettrait de faire progresser les essais cliniques. En testant ces produits sur de plus larges populations, les éventuels effets secondaires liés aux différences de polymorphismes génétiques pourraient-être déceler plus tôt.

3.1.5.3. *La négociation des médicaments prix au travers de contrats P4P*

Ce concept plus communément connu sous le nom de *Pay 4 Performance (P4P)*, introduit la notion de payer un bien ou un service pour un résultat promis. Lorsque le prix des médicaments est administré par une structure étatique, il est déterminé selon son efficacité propre contre une pathologie donnée et selon sa performance financière comparée aux solutions existantes. Le contrat *P4P* introduit la condition que le prix du médicament, négocié entre le laboratoire propriétaire et la structure compétente de l'Etat, est accordé sous conditions de constater les résultats promis. Si le contraire se passe, le laboratoire devra rembourser une part des recettes perçues proportionnellement aux performances non-atteintes du contrat. Les sommes récupérées pourraient alors servir au financement du système de prise en charge de la santé publique.

La généralisation de ce type de contrat permettrait à terme de diminuer l'ensemble des prix des médicaments. Cette mesure indirecte pourrait favoriser sur le long terme, l'accès aux médicaments innovants pour les pays matures et émergents. Ce raisonnement basé sur les bénéfices sanitaires réellement apportés, permettrait de faire la chasse aux remboursements de médicaments inefficaces et forcerait une fois de plus les industriels à optimiser leurs investissements en R&D.

3.1.5.4. *La négociation des prix des médicaments par les communautés économiques*

Dans un but économique, qu'ils soient matures ou émergents, les pays ont tendance à se regrouper en conglomérats afin de représenter une communauté économique unique. Il existe la Communauté Economique Européenne (CEE) en Europe, le marché commun Mercosur (*Mercado Común del Sur*) en Amérique latine, et plusieurs communautés économiques se partagent le continent africain et de même en Asie. Ces conglomérats économiques ont pour objectif de faciliter les partenariats commerciaux dans ces zones.

Ces conglomérats devraient également se réunir lors des négociations des prix des médicaments. Cette négociation se tiendrait en présence des représentants de chaque pays ou un représentant de la communauté économique et les industriels du médicament. Étant donné que le groupe de patients potentiels serait plus important, les prix unitaires des médicaments pourraient-être négociés à la baisse. L'autre avantage, et non des moindres, serait l'harmonisation du prix au sein d'une même communauté économique. Si le prix d'un produit

pharmaceutique est harmonisé entre les différents pays, les importations parallèles n'ont plus d'intérêt. Cela permettrait également d'optimiser les forces de l'ordre en charge de la lutte contre le crime pharmaceutique au niveau des frontières intercommunautaires. En effet, les effectifs ne seront jamais assez nombreux afin de surveiller toutes les frontières, surtout sur des zones étendues comme l'Amérique Latine. Or en déplaçant les zones de trafics de médicaments sur les frontières intercommunautaires il serait plus facile de focaliser l'attention des forces de l'ordre en faction sur les plateformes d'import-export et autres points d'entrées.

3.1.5.5. Les géants du médicament distribuent des médicaments à prix coûtant contre la fidélisation des gouvernements

Les pays émergents ne sont pas au même stade de développement socio-sanitaire. Certains plus nécessiteux que les autres, ne peuvent assumer l'approvisionnement en médicaments essentiels pour leur population.

Au sein de ces pays et selon leur degré de nécessité, les médicaments listés comme essentiels par l'OMS, pourraient être distribués au prix de revient par les multinationales pharmaceutiques. De plus, ces dernières s'engageraient à développer des programmes socio-sanitaires au sein de ces régions. La contrepartie directe serait que les gouvernements diminueraient les taxes sur ces entreprises engagées. De cette façon, sur le long terme, les multinationales du médicament construisent la réputation de leurs marques auprès des populations, et développent la relation de confiance avec les gouvernements. Dans de nombreux pays le critère de marque des grands laboratoires est un gage de qualité devant la provenance réelle des produits.

Cette fidélisation des populations et des gouvernements est un investissement sur le long-terme, car une fois le pays développé économiquement, il sera solvable et en mesure de payer les médicaments au prix administré. Les engagements d'accès aux médicaments seraient moins contraignants pour les laboratoires pharmaceutiques et les partenariats commerciaux seraient facilités. La relation de confiance étant établie, les gouvernements se tourneront alors vers les entreprises qui les ont accompagnées dans le développement socio-sanitaire de leur population. La fidélisation des patients transformera ces partenariats humanitaires du passé en partenariats économiques rentables pour l'avenir.

3.1.6. Un programme globale de lutte contre la corruption est nécessaire afin de sécuriser l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments

Les pays pauvres et émergents sont frappés par la généralisation de la corruption et le domaine de la santé ne fait pas exception. Par exemple, certains patients sont contraints de verser des pots de vins au personnel médical pour être inscrits sur la liste d'attente pour une consultation, ou encore de payer de façon officieuse les produits de santé nécessaires remboursés par les systèmes de prise en charge. Certains membres des autorités sanitaires, de connivences avec les organisations criminelles, n'hésitent pas à remplacer les médicaments authentiques destinés aux établissements de santé par de faux médicaments. Les médicaments authentiques sont détournés au profit du marché noir.

Selon le cabinet de conseil *PriceWaterhouse Cooper*, le secteur privé de la santé est particulièrement touché par les affaires de corruption internationales. Selon leur étude 60% des professionnels du secteur pharmaceutique considèrent que les opérations à l'étranger comprennent un risque majeur de corruption, contre 45% tous secteurs confondus. De plus 26% des dirigeants commerciaux reconnaissent avoir loupé des opportunités commerciales en refusant de verser des pots de vins⁷⁴. Il est donc important de scruter tous les acteurs, publics ou privés, de la chaîne de distribution des médicaments afin d'éliminer les maillons faibles.

3.1.6.1. Construire un cadre réglementaire dédié à la lutte conter la corruption

L'urgence est de construire un cadre contraignant et dissuasif afin de décourager les professionnels qui pourraient-être tentés par la corruption. Pour cela l'organisation internationale pour la normalisation IOS (*International Organization for Standardization*) ont mis en place les normes internationales *ISO 37001 : Anti-bribery management system standard*. Ces normes sont à la fois destinées aux activités du secteur public et privé et s'appuient sur différentes mesures permettant de prévenir les menaces liées à la corruption. Dans les grandes lignes ces mesures sont portées par l'engagement de l'organisation, de l'Etat ou de l'entreprise. Cela se traduit par la rédaction d'un code de conduite accompagné d'un contrat d'engagement, sur des formations selon le secteur d'activité, sur des outils évaluant la transparence des activités, sur des outils permettant le signalement de situations à risque ou encore sur la mise en place d'un système de suivi des mesures correctives et préventives en cas d'incidents. Le FMI quant à lui, a rédigé un code de bonnes pratiques en matière de

transparence des finances publiques. Il fournit un cadre cohérent à l'évaluation de la transparence des finances publiques, à l'identification des priorités de réformes et au suivi des progrès réalisés par l'ensemble des citoyens. Ce Code préconise : La clarté des rôles et responsabilités dans les finances publiques, l'accessibilité du public aux informations des comptes nationaux de la santé, l'organisation de sessions d'analyse et de suivi démocratique des dépenses publiques et des garanties indépendantes d'intégrité en ouvrant ses comptes aux auditeurs extérieurs.

3.1.6.2. Assainir les maillons faibles de la chaîne d'approvisionnement des médicaments

En partenariat avec les autorités sanitaires compétentes, un état de la chaîne d'approvisionnement doit-être fait afin de déterminer son niveau de vulnérabilité. Des investigations doivent-être lancées afin de mettre en lumière les intermédiaires corrompus et de remonter les filiales de distribution illicites. L'objectif final est de traduire en justice les auteurs de ces actions afin d'envoyer un message fort à l'ensemble de la population. Cela devrait également s'accompagner d'un programme de surveillance plus drastique des opérations de distribution.

En parallèle des investigations plus poussées des flux financiers devraient-être requises. Il est souvent plus facile de suivre les flux financiers que les flux physiques de marchandises. Dans certains cas les flux financiers permettent d'identifier des filières de contrebande ou de blanchiment d'argent qui utilisent trois ou quatre intermédiaires successifs afin de cacher le bénéficiaire final de l'argent sale.

3.1.7. Eriger un Système Juridique efficace, dissuasif, et internationale

L'analyse des différents systèmes juridiques en place a démontré qu'ils ne sont pas adaptés à la lutte contre le trafic de médicaments. La définition des médicaments falsifiés doit-être élargie aux médicaments illicites, des textes juridiques dédiés doivent se renforcer et surtout un organe juridique international doit voir le jour afin de criminaliser ces pratiques. Ces outils juridiques doivent-être complétés afin d'améliorer leur efficacité.

3.1.7.1. *Vers une définition élargie aux médicaments illicites*

La volonté de créer la définition des médicaments falsifiés était de clarifier la distinction entre les contrefaçons au sens stricte du CPI et des considérations de santé publique dénoncées par l’OMS. C’est par conséquent, une volonté de protéger les patients des risques encourus par la consommation des produits de santé illicites. Un grand pas a donc été fait grâce à la publication de la Directive européenne 2011/62/UE, dite des médicaments falsifiés.

Cependant les médicaments falsifiés ne sont pas les seuls médicaments approvisionnant le marché noir et dont leur consommation pourraient entraîner un risque pour la santé publique. Les médicaments authentiques issus des importations parallèles illicites, ceux détournés des processus de destruction, ou encore volés durant le transport des marchandises, les médicaments *substandards*, les médicaments sans AMM présentent également des risques pour la santé des patients.

La définition des médicaments falsifiés est incomplète car elle ne concerne qu’un pan des médicaments illicites alimentant le marché noir des produits de santé. De plus la définition des médicaments falsifiés tente en priorité de prévenir les infiltrations des circuits de distribution légaux par des contrefaçons de médicaments. Elle n’a pas pour ambition de lutter contre le marché noir de produits de santé. Il est donc crucial de renforcer la définition des médicaments falsifiés par une définition élargie des médicaments illicites impropres à la consommation, comprenant les activités de distribution au sein de structures de dispensation légales ou sur le marché noir.

3.1.7.2. *Un organe juridique international et légitime*

La convention *Médicrime* propose un cadre légal criminalisant, contraignant et surtout dédié au trafic de médicaments. Malgré les faiblesses avancées par les Etats-Unis, ce texte propose un champ de compétences élargi aux produits de santé, une coopération internationale facilitée et des mesures préventives pour protéger les populations. En dehors de son besoin d’évoluer vers le commerce de médicaments illicites, son point faible réside dans le fait qu’aucun organe international concret n’a été désigné pour défendre ce programme.

Il reste à définir quel organe international est suffisamment compétent et transversal pour faire appliquer ces textes. L’OMS est l’organisation internationale la plus légitime dans la

protection de la santé des populations et pour la lutte contre le crime pharmaceutique. Malheureusement elle n'a aucune autorité judiciaire. Au contraire les Nations Unies et plus particulièrement l'ONUDC, la branche de lutte contre la drogue et le crime, possède la capacité d'ériger un tribunal international afin de pénaliser les activités criminelles transnationales. Cette fois c'est le caractère légitime de l'organe qui fait défaut. Actuellement, l'ONUDC est compétente qu'en cas de preuve de lien direct avec le crime organisé et le terrorisme. D'ailleurs c'est sous cet angle que la falsification des médicaments est actuellement abordée, et non selon la protection de la santé des populations. Par ailleurs sans textes de loi nationaux dédiés au trafic de médicaments, la répression restera inadaptée aux réalités du terrain.

L'ONUDC et l'OMS s'imposent comme une évidence. Il faut considérer un partenariat entre l'ONUDC et l'OMS, respectivement en charge de la répression et de la coopération internationale pour le premier; et des actions préventives de protection des populations pour le second. Alors seulement cette collaboration transversale posséderait les compétences de fond et de formes requises, pour lutter efficacement contre le trafic de médicaments.

3.1.8. Prévenir la propagation d'épidémies

En Afrique, le paludisme, la tuberculose et les traitements du VIH sont déjà falsifiés. Ces médicaments falsifiés posent d'énormes problèmes de sécurité sanitaire, sociaux, économiques et politiques. Quand ils ne tuent pas ces consommateurs, ces médicaments falsifiés ne guérissent pas les patients, provoquent des échappements thérapeutiques ou annihilent la lutte préventive contre les épidémies et les maladies infectieuses endémiques. Cela devient une menace mondiale pour la santé publique.

3.1.8.1. Un dispositif de financement exceptionnel en cas d'épidémie majeure

La récente épidémie Ebola en Afrique de l'Ouest, a démontré la nécessité de prévoir un mécanisme de financement particulier afin de libérer, dès les premiers signes de la crise, les fonds nécessaires pour déployer sur place du matériel et du personnel médical.

Les Banques Mondiales et l’OMS travaillent conjointement sur ce dispositif de financement exceptionnel : *the Pandemic Emergency Financing Facility (PEF)*. Ce dispositif contracterait, auprès d’assureurs du secteur privé, une couverture contre le risque d’épidémies, afin de prendre en charge les frais immédiats liés à la gestion de crise sanitaire. Ainsi dès que les paramètres épidémiologiques dépassent un certain seuil, les assureurs débloqueraient par pallier les sommes convenues, aux gouvernements touchés par l’épidémie. Au fil du temps ce système est voué à se généraliser afin de couvrir de plus en plus de risques sanitaires, y compris pour les catastrophes naturelles.

Grâce à l’expertise dans la quantification des risques et l’évaluation des primes d’assurances, un dispositif financier comme le PEF pousse les acteurs locaux à se professionnaliser à la gestion des crises sanitaires. Le déclenchement du plan de financement antiépidémique nécessite de la rigueur, de la discipline et de la réactivité de la part de l’ensemble des acteurs locaux, du secteur public comme privé. Lors d’une première épidémie, les instances internationales, conceptrices du dispositif et qui auront étudié différents *scenarii* de contagion, seront en mesure d’anticiper les risques à venir et de coordonner les acteurs locaux et internationaux avec efficacité. Ce dispositif remplirait un rôle de pilote à la gestion de crise. Lors des prochaines épidémies, les instances internationales transféreraient les responsabilités aux autorités locales qui auront acquis de l’expérience. Ils seront en mesure de déployer les premières phases du plan par eux-mêmes. Le PEF ne sera plus qu’un dispositif de financement et de soutien à la gestion locale des épidémies. Ce transfert de responsabilité inciterait les acteurs locaux à assumer le plus haut niveau de préparation et de réactivité aux risques épidémiques.

3.1.8.2. *Les trois piliers d’un programme antiépidémique*

Ces plans de préventions ont vocation à limiter les atteintes à la santé publique et les dommages économiques collatéraux. Pour ce faire des plans d’actions doivent-être déployés sur plusieurs fronts.

- ✓ Construire un système sanitaire résilient basé sur l’anticipation

Comme constaté avec la crise Ebola de 2008, une seule épidémie localisée peut mettre des systèmes de santé en péril s’ils n’ont pas été préparé. Ces épisodes épidémiques ont pour

conséquences de fragiliser l'ensemble des systèmes sanitaires. Son financement, ses établissements de santé, ses stocks de produits de santé, ses professionnels de santé... Les services sanitaires les plus essentiels ne sont plus assurés.

Les gouvernements doivent investir dans l'anticipation des risques épidémiques en sauvegardant le financement des systèmes sanitaires et le fonctionnement des établissements de santé en situation de crise sanitaire. Plus concrètement il s'agit surtout de couvrir les risques épidémiques majeurs grâce aux assurances privées, d'investir dans la formation des professionnels de santé, de s'assurer que les établissements de santé ont un stock de produits de santé suffisant et des listes de permanence des effectifs, de déployer des moyens extraordinaires de distribution des médicaments essentiels, enfin de débloquer des caisses de financement dédiées. Ces mesures anticipatrices permettraient de déclencher les premières phases du plan d'action antiépidémique avec efficacité.

- ✓ Favoriser les partenariats publics-privés afin de déployer les plans d'actions plus rapidement

En gestion de crise la coordination et le temps sont les deux paramètres clés. Ainsi des partenariats entre les acteurs publics et privés seraient forcément bénéfiques dans des situations à hauts risques épidémiques.

Les acteurs locaux, qu'ils soient employés des instances internationales ou d'entreprises locales, sont des lanceurs d'alertes cruciaux dans la détection des épidémies. Leur grande force est d'être au contact du terrain. Ils sont en premier loge pour collecter des informations et pour déclencher les premières phases des plans antiépidémiques afin de maîtriser les risques économiques.

Les acteurs du secteur privé doivent exploiter leurs compétences afin de participer aux efforts des plans épidémiques. Lors de l'épidémie Ebola, de nombreuses multinationales ont préféré se retirer de la zone. D'autres ont fait le choix de rester et de fonder le *Ebola Private Sector Mobilizing Group (EPSMG)*, afin de participer localement aux efforts financiers et matériels à fournir. *ArcelorMittal* et *Firestone* ont construit des centres de quarantaine et de traitement afin de suppléer les établissements de santé surchargés. *Alcoa* a conduit des campagnes de sensibilisation auprès des populations sur les risques de contagion de la maladie et ses mesures préventives associées⁷⁵. En plus de ces dons en nature, ils ont également contribué financièrement aux efforts à fournir afin d'endiguer l'épidémie.

Cependant ces acteurs privés ont critiqué le manque de coordination et d'anticipation de la part des autorités publiques qui ont inhibé leurs capacités d'action. De l'autre côté les agences gouvernementales se justifient en invoquant le manque de communication du secteur privé sur leurs possibilités d'action.

Fort de ce constat, des recommandations ont été faites afin de favoriser la coopération entre le secteur public et privé, à l'échelle locale et internationale. L'objectif est d'assurer des partenariats efficaces. La première recommandation est de classer les différents acteurs selon 3 catégories : les opérateurs locaux, les experts par cœur de métiers et les contributeurs financiers. La seconde initiative serait de lancer un groupe de travail de 12 mois sur la mobilisation des partenaires privés du pays. L'OMS et les banques mondiales auraient un rôle d'arbitrage afin de piloter les discussions. Le but est d'établir une vue détaillée des initiatives que ces derniers ont à proposer selon les différents cas de figures de crises sanitaires. Cela permettrait également de favoriser le dialogue avec les membres du gouvernement dans le but de planifier conjointement les plans d'actions à mener en cas d'épidémies. La troisième recommandation est de profiter de ces discussions pour établir des lignes directes de communication entre décideurs publics et privés. Cela permettrait de clarifier la gouvernance et de gagner en réactivité.

- ✓ Généraliser l'utilisation des *big data* afin de modéliser les flambées épidémiques

Un des points clés est de prédire l'évolution de la flambée épidémique en fonction des comportements de la population et d'identifier ses facteurs de contagion. Cette modélisation est rendue possible grâce au *big data*, l'analyse de données à grande échelle, et permet d'anticiper la dissémination des agents pathogènes, entraînant ces zones de contagion.

Ces systèmes technologiques ont été utilisés lors de la crise Ebola afin d'identifier et de prédire les nouveaux cas de contagions. Le consortium UNICEF, ONUSIDA et *IntraHealth* avaient mis au point une plateforme d'échanges de données, baptisée *mHero*, entre les différents ministères de la santé et les professionnels de santé situés en première ligne⁷⁶. Malheureusement l'incompatibilité des systèmes a empêché la pleine exploitation des informations transmises. La crise a mis en valeur le besoin de revoir l'architecture complète des différents systèmes de gestion des données diagnostiques et logistiques. La plateforme *mHero* est retournée en développement afin de surmonter ces obstacles.

D'où l'importance de mettre en place des canaux d'échanges d'informations compatibles. Ces canaux doivent être établis entre les centres épidémiologiques publics et privés dans le but de prédire les flambées épidémiques en temps réel. Grâce à un tel réseau de renseignement et de surveillance coordonné, les décideurs pourraient encore une fois gagner en réactivité.

En conclusion l'épidémie Ebola a mis en lumière les défaillances des sociétés émergentes contre la menace épidémique. Les groupes criminels ont profité du climat de crise non-maîtrisée pour infiltrer les circuits de distribution de produits de santé légaux avec des produits de santé falsifiés⁷⁷.

3.2. Mise en place d'un Comité de gestion des risques dans le secteur privé

Le comité de prévention des risques est chargé d'évaluer les probabilités d'évènements indésirables, d'origine humaine ou naturelle afin de probabiliser l'arrêt des opérations pharmaceutiques pouvant conduire à une rupture d'approvisionnement en produits de santé. La pénurie de produits de santé est un facteur de risque déterminant qui incite les patients à se tourner vers le marché noir. Ainsi l'objectif de ce comité des risques est d'assurer la continuité des opérations de fabrication, de distribution et commerciales au sein de la chaîne logistique pharmaceutique.

3.2.1. Identifier les compétences nécessaires dans la constitution de ce comité de gestion des risques

De nombreuses compétences sont requises afin d'appréhender l'ensemble des risques pouvant portés atteintes à l'ensemble de la chaîne logistique pharmaceutique. En effet chaque fonction mériterait d'être représentées à temps plein au sein de ce comité de gestion des risques. De ce fait la liste que présentée ci-dessous n'est pas une liste exhaustive est sera amenée à évoluer au gré des tendances influant sur le commerce de médicaments illicites.

De plus par souci d'efficience, ce comité sera organisé en binômes de réflexion afin d'analyser des problématiques communes. Cette constitution permettra de favoriser les échanges d'informations au sein même du comité et de pallier éventuellement à l'absence d'une des fonctions lors des groupes de travail pluridisciplinaires. Cependant il ne faut pas considérer ces binômes comme immuables. Ces binômes seraient regroupés selon leur appétence commune. Cependant en fonction des problématiques évoquées ces groupes de réflexion pourraient évoluer, tant sur l'organisation que sur le nombre d'experts.

3.2.1.1. Un binôme Assurance - Épidémiologie afin de prévenir les risques d'épidémies

Le bilan des actions tentées afin de maîtriser la propagation de l'épidémie Ebola, démontre des manques de pro-activité, autant de la part des instances publiques que des acteurs privés. Beaucoup de multinationales ont déserté l'Afrique de l'Ouest lors de l'épidémie Ebola. Ces dernières ont abandonné leurs activités commerciales, de production et de distribution. Ainsi toute la zone a été frappée par les pénuries, le manque de services sanitaires et par conséquent la perte de revenus tant pour le secteur public que privé. Or c'est bien cette déstabilisation massive des systèmes sanitaires publics et de la distribution des produits de santé que nous souhaitons prévenir et maîtriser.

Pour cela des experts en assurance et des épidémiologistes doivent unir leurs efforts afin d'identifier les risques épidémiques par zone géographique et modéliser les foyers de contagion selon les flux migratoire de la population. Ce binôme serait en mesure de proposer à l'ensemble du Comité d'externaliser la couverture de tel ou tel risque épidémique, par des assurances privées, en fonction des analyses de risques croisées.

3.2.1.2. Un binôme Logistique pharmaceutique – Continuité des opérations afin de prévenir les ruptures d'approvisionnement

Les pénuries de produits de santé sont un des points noirs de la gestion de la chaîne logistique pharmaceutique au sein des pays émergents. Malgré cela elles sont nombreuses et laissent le champ libre à l'apparition de médicaments falsifiés sur le marché.

Une autre mission clé pour ce Comité des risques est de prévenir ces ruptures d'approvisionnement liées au processus de prévisions des ventes, de fabrication et de

distribution des produits de santé. Plus concrètement il s'agit d'analyser l'ensemble des étapes de la chaîne logistique pharmaceutique, de la production à la distribution finale, afin de prévenir les menaces potentielles pouvant entraîner directement une rupture d'approvisionnement. Le plus simple à concevoir est d'assurer la suppléance des fournisseurs, de matières premières, de palettes, d'article de conditionnement afin de ne pas interrompre la chaîne logistique. Il faut également établir des plans de secours de production en cas de fermeture involontaire d'un établissement pharmaceutique de fabrication. Planifier des circuits de distribution de secours afin d'assurer la distribution de produits de santé dans les pays en guerre. Multiplier les prestataires logistiques afin d'assurer le transport de ses marchandises. Enfin travailler sur la modélisation d'un système de prévision des ventes performant.

La mission principale de ce binôme serait de proposer des solutions de secours aux processus courants de production et de distribution des produits de santé sur l'ensemble de la planète. Ces mesures évoquées rapidement permettraient d'apporter de la flexibilité au sein des activités des géants du médicament.

3.2.1.3. Un binôme Protection des produits - Sûreté de l'information afin d'analyser les tendances des criminelles

L'objectif sous-jacent est d'améliorer les capacités d'anticipation et de développer des stratégies de lutte proactives. Il est donc important d'analyser le plus finement possible les tendances du commerce de médicaments illicite mondial afin de prévoir les prochaines cibles potentielles.

Pour cela la première étape consisterait à collecter de l'information sur les différents cas d'actes malveillants répertoriés en interne et en externe. Les investigateurs de la Sûreté sont d'ores et déjà en mesure d'analyser les détournements de marchandises lors des opérations de transport, les vols en internes, les réseaux de distribution illégaux, les plateformes de vente en ligne illégales, les saisies effectuées par les forces de l'ordre... Grâce à ces nombreux renseignements ils seraient capables de sortir les tendances du trafic de médicaments dans les différentes régions du monde à un instant donné. Cela permettrait d'anticiper les comportements des criminels et leurs prochaines cibles. Par exemple nous savons qu'en Afrique, les criminels cherchent en priorité à copier les médicaments antipaludiques génériques portant les marques des grands laboratoires. En Amérique Latine, les criminels

braquent à mains armées les camions chargés de marchandises directement à la sortie des centres de distribution. En Chine, ce sont surtout les marques qui sont copiés. La gamme d'antidiabétiques *Lantus*© et l'anticoagulant *Plavix*© sont particulièrement touchées. Au sein des pays matures, les criminels falsifient des médicaments de la sphère du système nerveux central comme les neuroleptiques et anxiolytiques, dont l'usage premier est de plus en plus détourné par les jeunes. Ou encore ils importent illégalement des stéroïdes sous forme injectables à destination des culturistes. Au sein des pays matures le fait d'avoir recours au filière de distribution clandestine a pour but premier de shunter les prescripteurs afin d'obtenir ces médicaments sans ordonnance.

Ces informations permettent d'identifier les médicaments cibles, les types de distribution utilisées et les comportements des criminels. De cette façon les équipes de la Sûreté seraient en mesure d'affiner leurs opérations de surveillance et de détection. De plus ces experts de la Sûreté pourraient effectuer des vérifications préalables des fournisseurs, prestataires, distributeurs afin de s'assurer que ces derniers n'ont pas versés dans des activités illégales. Enfin ils pourraient également servir de cellule de surveillance des risques géopolitiques afin d'anticiper les conséquences sur les activités économiques de la zone.

3.2.1.4. Un binôme Qualité – Affaires Réglementaires afin de maîtriser les flux des médicaments non-conformes

Ces deux fonctions sont souvent associées. La Qualité a pour rôle de s'assurer de la conformité des opérations de production et de distribution en fonction des BPF et BPD, et les Affaires Réglementaires s'assurent de la conformité des opérations de production et de distribution en fonction de la réglementation locale et des dossiers d'AMM.

Au sein de ce Comité, la mission de ce binôme serait de maîtriser les causes qui engendrent des médicaments non-conformes, susceptibles d'être détournés du processus de destruction au profit du marché noir. Le premier exemple concerne les médicaments complètement conditionnés qui s'avèrent de mauvaise qualité à cause d'un mauvais dosage en principe actif, ou un problème de conditionnement, ou encore une mise à jour des articles de conditionnement. Le second exemple est la non conformité des opérations logistiques qui pourraient rendre les médicaments impropres à la consommation. Par exemple lorsque les articles de conditionnement sont endommagés et surtout les excursions de température sur les produits de la chaîne du froid, par exemple les vaccins ou les stylos à insuline. Ces produits

devenus non-conformes doivent-être retirés de la distribution et détruits. Cependant cela représente des pertes financières directes pour les industriels. D'une part un manque à gagner avec des produits qui ne seront pas vendus, d'autre part des frais additionnels de destruction. Certains distributeurs peu scrupuleux proposent aux industriels de détruire gratuitement ces produits de santé non-conformes contre leur cession. En réalité ces mêmes produits se retrouvent quelques temps après dans les circuits de distribution légaux ou sur le marché noir. Ce binôme pourrait tester la robustesse des processus de fabrication et de distribution en place et mettre en place des plans d'actions correctives et préventives afin de réduire la génération de médicament non-conformes. D'autre part il serait en charge de s'informer des réglementations locales et d'assurer la robustesse des processus de destruction des médicaments.

3.2.1.5. Un binôme Intelligence Économique – Accès au Marché afin d'allier nouvelles opportunités économiques et systèmes de santé pérennes

La défaillance des systèmes de prise en charge de la santé favorise indirectement le développement des filières d'approvisionnement clandestines. En dehors de cela les nouveaux médicaments de hautes technologies sont de plus en plus chers et remettraient même en cause la pérennité des systèmes de remboursement de la santé des pays développés. Il serait nécessaire de développer de nouvelles opportunités économiques tout en préservant les systèmes de remboursement sanitaire.

L'Intelligence Économique est un outil stratégique d'aide à la décision dans un contexte de compétition intense et permet de mieux connaître son environnement et ses compétiteurs. Sa pour mission est de trouver des nouveaux axes de développement économique sur le moyen et long terme en anticipant les risques futurs afin d'améliorer la compétitivité de l'entreprise. De l'autre côté les experts de l'Accès au Marché ont pour mission de comprendre le financement des différents systèmes afin de positionner leurs médicaments aux meilleures conditions de ventes. Or la précarisation des systèmes de remboursements des soins est un danger constant pour les pays émergents et futurs pour les pays développés. Ainsi ce modèle de bras de fer de négociations entre les instances publiques fixant les conditions de vente et de remboursement et les industriels privés est amener à périlcliter. Une nouvelle relation publique-privée basée sur le partenariat doit se mettre en place. Ce binôme aurait alors une fonction d'intermédiaire et de conseil auprès des instances publiques sanitaires afin de trouver des sources de

financement alternatives et de collecter les besoins dans la lutte contre le commerce de médicaments illicites.

Encore une fois cette composition est une proposition et non une liste exhaustive. L'objectif est de créer un Comité pluridisciplinaire capable de maîtriser en interne les risques pouvant avoir un impact sur les opérations pharmaceutiques du groupe.

Par ailleurs les Assurances s'imposent naturellement comme leader de ce Comité. Ses experts ont l'habitude d'évaluer et de gérer les risques inhérents aux activités commerciales. Ainsi ils sont les plus légitimes pour occuper cette place. De plus dans les premières phases du plan d'action ils auraient la responsabilité de choisir d'externaliser la couverture de certains risques auprès d'assurances privées. Cela transférerait la responsabilité de ce risque en externe afin de concentrer les efforts du Comité sur les menaces internes.

3.2.2. Les missions de ce Comité de gestion des risques

L'objectif de ce Comité de gestion des risques est de favoriser la transversalité entre les fonctions en interne et la collaboration avec les partenaires externes.

3.2.2.1. Professionnaliser la gestion pluridisciplinaire des risques

La mission est en priorité de développer des compétences pluridisciplinaires sur l'analyse de risques et sur la mise en place de plans d'actions. Pour ce faire, dans un premier temps chaque binôme devrait identifier les risques associés à leurs champs de compétences. Cela devrait permettre l'analyse de risques afin de déterminer la criticité de ces risques sur les activités commerciales du groupe et sur le développement du commerce de médicaments illicites.

Ainsi durant la deuxième étape, les binômes présenteraient leurs réflexions au Comité au complet lors des séances de travail hebdomadaire. Lors de cette réunion, chaque fonction s'exprimerait sur les impacts des risques évoqués sur sa sphère de compétence. Cela déterminerait si l'analyse mérite d'être approfondie via d'autres champs de compétences. Dans le cas contraire, les experts en Assurance pourraient choisir d'externaliser la

responsabilité. Enfin les priorités des risques à gérer en interne seraient priorisées par vote des différents acteurs.

La troisième phase aurait pour objectif d'échafauder des plans d'actions en transversalité avec les compétences concernées. En effet toutes les fonctions n'ont pas besoin d'être impliquées dans l'élaboration de chaque plan d'action. Par contre, pour chaque plan d'action un leader sera nommé en tant que chef de projet afin d'assurer le suivi des tâches à effectuer.

Enfin la dernière étape consisterait à tester la robustesse de ces plans d'actions et de déterminer la capacité de contrôles de ces risques. Si les simulations concluent que les plans d'action ne sont pas assez robustes, ils devront être revus en totalité. Pour ceux jugés performants, un délai de révision devrait être prononcé. Au bout de ce délai, le plan d'action serait réévalué afin de déterminer si le risque est désormais obsolète, s'il est toujours maîtrisé, ou encore si le plan d'action mériterait d'évoluer.

3.2.2.2. *Favoriser les partenariats avec les organisations sanitaires publiques*

Les retours de l'épidémie Ebola démontrent un manque important de coordination entre les plans d'actions des autorités sanitaires et les initiatives du secteur privé. Ceci est regrettable car chacune des parties a son rôle à jouer en temps de crise. Cependant pour cela il faut préparer en amont et conjointement des plans d'actions appropriés.

La première étape consisterait donc à répondre aux sollicitations des autorités sanitaires pour les différents *scenarii* à étudier. Cela peut-être comprendre la distribution des médicaments ou autres produits de santé, du personnel médical, la mobilisation de locaux, la construction d'établissements... Ensuite vient le temps des initiatives proposées par les entreprises. Dans ce but, le Comité de gestion des risques pourrait proposer son aide dans la surveillance épidémiologique, la collaboration aux investigations avec les forces de l'ordre, la prévention des pénuries de médicaments essentiels, ou encore l'éducation des professionnels de santé et des patients. De cette façon les entreprises du médicament proposeraient des services associés qui viendraient compléter leur offre de médicament.

Le but de cette manœuvre est de mettre en place une stratégie gagnante pour les deux parties. De cette manière le laboratoire pharmaceutique élargirait son offre dans la santé grâce aux conseils associés. Cette contrepartie pourrait devenir une source directe de revenus, ou servirait de levier de négociation avec les acteurs publics. Cette stratégie permettrait d'aider

au développement économique des pays émergents, ce qui est profitable pour les gouvernements et les entreprises du secteur privé. Plus les entreprises s'investiront dans le développement économique du pays plus leur partenariat avec les instances publiques seront renforcés et plus profitables seront leurs opérations commerciales dans la zone.

3.2.2.3. *Servir de cellule de surveillance des différents risques*

La dernière mission serait alors de servir de cellule de surveillance ou de sentinelle dans le développement du commerce de médicaments illicites. L'objectif serait globalement de surveiller les différents acteurs et maillons de la chaîne de distribution pharmaceutique légale et d'orienter les autorités en cas de suspicions d'actes malveillants.

- ✓ Contrôler la sous-traitance des opérations pharmaceutiques

La généralisation de la sous-traitance fait partie de la stratégie des groupes pharmaceutiques afin de gagner en flexibilité. Encore le but est d'externaliser la responsabilité des opérations pharmaceutiques. Cependant la responsabilité finale du médicament dispensé au patient restera celle du laboratoire exploitant. Il est donc inconcevable que la sous-traitance des opérations riment avec la renonciation des opérations de contrôles.

Le Comité des risques serait en charge des contrôles des différents prestataires opérant au nom du groupe. Les types de contrôles pourraient-être de différents ordres. Des contrôles *a priori* afin de s'assurer que les prestataires n'ont pas de connexions directes ou indirectes avec des groupes criminels. Des audits in-situ afin d'inspecter les sites pharmaceutiques et vérifier que les mesures de sécurité et de sûreté soient adéquates aux opérations pharmaceutiques à traiter. Par ailleurs des contrats officialiseront ces engagements. En ce qui concerne les contrôles *a posteriori*, il s'agirait avant tout de dépêcher annuellement des auditeurs externes spécialisés dans la qualité, les finances et la sûreté afin de s'assurer de la transparence des prestataires contractualisés.

- ✓ La surveillance des facteurs de risques dans le but d'alerter les acteurs du secteur public

Comme énoncé précédemment, l'une des missions principales de ce Comité des risques seraient de collecter des informations du terrain afin d'alerter les autorités compétentes en cas de besoin. Par exemple en cas de tentatives de corruption par l'un des acteurs du circuit de distribution légal, il pourrait-être envisagé une coordination directe avec la cellule officielle anti-corruption. De plus dans le cas d'investigations suites aux vols de produits de santé volés, des opérations de détection pourraient-être organisées en collaboration avec les forces de l'ordre afin de savoir si les produits volés se retrouvent commercialisés dans les pharmacies officielles ou sur le marché noir.

Encore une fois l'objectif de cette mission de surveillance est de favoriser les échanges d'informations et d'expériences entre les acteurs du secteur public et privé. La stratégie de lutte globalisée contre le trafic de médicaments serait alors plus réaliste et adaptée à chaque situation.

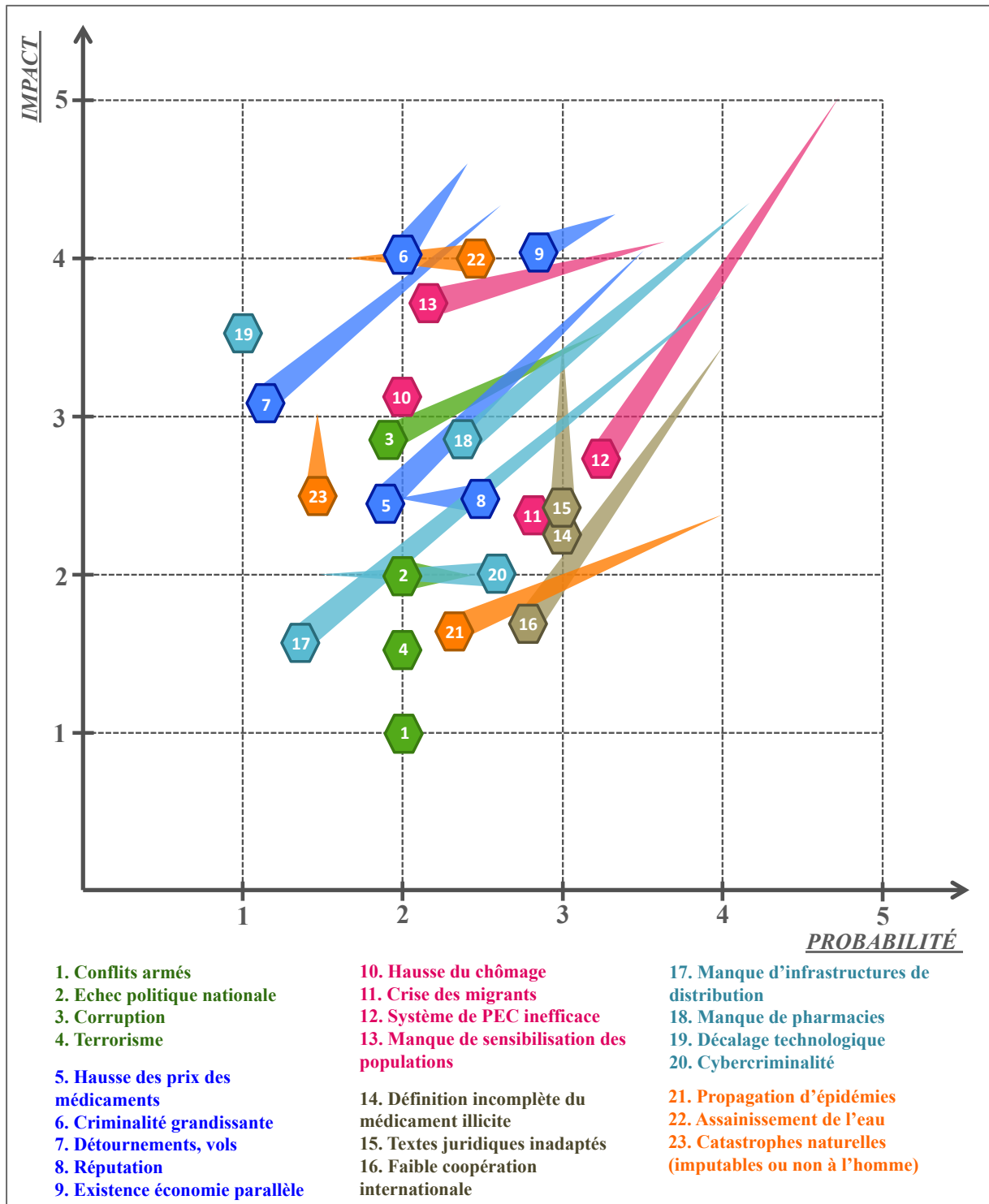


Figure 22 : Prévisions de l'évolution de l'influence des facteurs de risques identifiés sur le commerce de médicaments illicites après la mise en place des recommandations.

3.3. PHASE 4 : Suivre l'évolution des facteurs de risques

3.3.1. Surveiller l'évolution des facteurs de risques afin de gagner en réactivité

Cette dernière phase consiste à suivre l'évolution des facteurs de risques et d'évaluer les capacités de maîtrise des stratégies préventives mises en place. Cette évaluation sera comparée aux prévisions faites lors de la phase précédente afin de déterminer si les plans d'actions réalisés remplissent leurs objectifs.

Il faut bien comprendre que cette méthodologie d'analyse de risques est un outil dynamique qui doit constamment évoluer. Ainsi cette dernière phase sensée conclure la fin du processus de gestion de risques, sert également de point de départ à une nouvelle évaluation des facteurs de risques identifiés.

Grâce à cette méthodologie en évolution constante, les facteurs de risques sont suivis de près. Lorsque les paramètres suivis dépassent le seuil de tolérance préconisé, les plans d'actions mis au point en partenariat avec le secteur public, sont déclenchés. Ainsi la réactivité de l'ensemble des acteurs du secteur est accrue.

3.3.2. Ces missions de surveillance pourraient-être une source de revenus pour de nouveaux acteurs du secteur de la santé

La plus-value des nouvelles technologies, tel que les *big data*, est d'harmoniser l'ensemble des systèmes de surveillance. Ainsi à terme, il serait possible d'avoir un seul système capable de traiter des données provenant de différentes sources. Par exemple de la surveillance des transports de marchandises en temps réel, des opérations de production ajustables en fonction des prévisions, de l'état de santé des finances des systèmes de prise en charge, des territoires criminels ou en guerre, des zones de contagion épidémique... L'utilisation d'un seul et même algorithme permettrait de croiser ces différentes données afin d'établir une évaluation des risques en temps réel. Cet algorithme évoluerait constamment en fonction des renseignements qu'il collecte et pourrait tester la robustesse par des simulations. De cette

façon l'analyse de risques serait automatisée, dynamique et il serait possible de suivre l'évolution de ces facteurs en temps réel et n'importe où dans le monde.

Ce type service représenterait une nouvelle source de revenus pour les industriels du secteur. La professionnalisation des missions de surveillance requiert des investissements matériels et humains importants. Ainsi il serait peu utile de multiplier ces centres de surveillances spécialisés. Ainsi de nouveaux acteurs pourraient gérer ces centres de surveillance régionalisés. Il serait en mesure d'émettre leurs analyses dédiées à chaque problématique des différents acteurs du secteur de la santé. Ce service permettrait aux géants pharmaceutiques d'affiner régulièrement leurs stratégies régionales afin de gagner en compétitivité. Pour les autorités publiques, externaliser ces services de surveillance est synonyme de responsabilité contractuelle avec une obligation de résultats. Soit une meilleure efficacité au meilleur coût. Cette transition technologique pourrait amorcer un complément à l'offre de produits de santé existante grâce aux services.

CONCLUSION

Le modèle économique mondial des produits de santé est en plein bouleversement. De nouveaux acteurs provenant des nouvelles technologies sont en passe d'imposer leur modèle de la désintermédiation des soins. Soit la rationalisation du parcours de soins en mettant au point des packs thérapeutiques complets alliant les médicaments, les dispositifs médicaux, les logiciels de surveillance biologique et les services de consultation. Ce modèle économique est basé sur le service de surveillance de la santé des patients plutôt que sur la vente de produits de santé. L'ensemble des données de santé collectées à travers le monde leur permettrait d'anticiper les risques sanitaires de demain. Ils proposeraient de migrer d'une médecine réactive vers un parcours de soins préventif. Les géants du GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft) comptent bien se servir de leurs compétences dans les innovations disruptives afin de révolutionner le monde de la santé. A ceux qui sembleraient dubitatifs, la capitalisation boursière des 5 compagnies technologiques américaines composant le GAFAM, est équivalente aux 12 leaders pharmaceutiques et biotechnologiques⁷⁸. Les laboratoires pharmaceutiques actuels ne pourront lutter et se verront imposer ce nouveau modèle économique de la santé. Le virage vers les prestations de services semble inexorable

Grâce aux nouvelles technologies présentées au sein de cette thèse, les acteurs du médicament pourraient entamer le virage inexorable vers les prestations de services. Ils auraient de nombreuses raisons de s'allier aux géants du digital dans la lutte contre l'expansion du commerce de médicaments illicites. Dans le développement de l'accès aux soins des populations, comme dans l'architecture de l'algorithme permettant la surveillance dynamique des facteurs de risques, l'expertise de ces nouveaux acteurs serait précieuse. Une fois de plus l'objectif poursuivi serait d'améliorer la transversalité entre les compétences et les acteurs publics et privés du monde de la santé. Ainsi grâce aux nouvelles technologies la lutte contre le commerce de médicaments illicites gagnerait encore davantage en proactivité.

LISTE DES FIGURES

<i>Figure 1 : Graphique comparant les profitabilités de différentes activités criminelles</i>	<i>12</i>
<i>Figure 2 : Représentation de l'index de perception de la corruption dans chaque pays en 2015.....</i>	<i>26</i>
<i>Figure 3 : Comparaison des populations des pays émergents et des pays matures.</i>	<i>29</i>
<i>Figure 4 : Cartographie mondiale du taux d'homicides par pays.....</i>	<i>30</i>
<i>Figure 5 : Représentation mondiale de l'exposition aux risques de vols de marchandises.....</i>	<i>32</i>
<i>Figure 6 : Comparaison des dépenses totales de santé entre pays émergents et pays matures en fonction de leur PIB.....</i>	<i>37</i>
<i>Figure 7 : Comparaison des taux moyens de disponibilité des médicaments essentiels à travers le monde</i>	<i>39</i>
<i>Figure 8 : Comparaison des ratios des prix des médicaments dans le monde</i>	<i>41</i>
<i>Figure 9 : Comparaison de la densité de professionnels de santé au sein des pays matures et émergents.....</i>	<i>42</i>
<i>Figure 10: Comparaison graphique de la densité de population et la densité du réseau routier entre les pays émergents et les pays matures</i>	<i>46</i>
<i>Figure 11 : Comparaison graphique des ratios de densités de population et du réseau routier entre les pays émergents et les pays matures.....</i>	<i>46</i>
<i>Figure 12 : Représentation graphique du taux d'asphaltage des réseaux routiers existants pour les pays sélectionnés</i>	<i>48</i>
<i>Figure 13 : Représentation de l'interdépendance des facteurs de risques pouvant avoir une influence sur le commerce de médicaments illicites</i>	<i>58</i>
<i>Figure 14 : Evaluation de l'impact de la survenue des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites.</i>	<i>61</i>
<i>Figure 15 : Evaluation de la probabilité de survenue des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites.</i>	<i>63</i>
<i>Figure 16 : Matrice représentant l'influence des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites</i>	<i>66</i>

<i>Figure 17 : Représentation de la criticité des facteurs de risques sur le commerce de médicaments illicites.</i>	67
<i>Figure 18 : Evaluation de la capacité d'action sur les facteurs de risques identifiés.</i>	68
<i>Figure 19 : Matrice d'aide décisionnelle croisant la criticité de chaque facteur de risque et la capacité de mise en œuvre des plans d'actions associés.</i>	70
<i>Figure 20: Comparaison des budgets gouvernementaux dédiés aux dépenses de santé entre pays émergents et pays matures.</i>	73
<i>Figure 22 : Prévisions de l'évolution de l'influence des facteurs de risques identifiés sur le commerce de médicaments illicites après la mise en place des recommandations.</i>	106

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] A. Vautherot, « Le produit criminel brut bientôt intégré aux statistiques européennes ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.infinance.fr/articles/bourse/infos-actualites/article-le-produit-criminel-brut-bientot-integre-aux-statistiques-europeennes-569.htm>. [Consulté le: 05-août-2016].
- [2] P. Conesa, « La mondialisation criminelle », *Le Monde diplomatique*, 30-nov-2011. [En ligne]. Disponible sur: https://www.monde-diplomatique.fr/publications/l_atlas_mondes_emergents/a54110. [Consulté le: 05-août-2016].
- [3] F. Armanet, « Comment la cocaïne nous a sauvés de la crise financière », *Bibliobs*, 18-oct-2014. [En ligne]. Disponible sur: <http://bibliobs.nouvelobs.com/documents/20141017.OBS2476/roberto-saviano-comment-la-cocaine-a-sauve-les-banques-du-crash-financier.html>. [Consulté le: 05-août-2016].
- [4] Fondation Scellés, « 3e édition - L'exploitation de la prostitution : un fléau mondial », Juin-2012. [En ligne]. Disponible sur: http://www.fondationscelles.org/pdf/prostitution_fleau_mondial_2013.pdf. [Consulté le: 10-sept-2016].
- [5] International Tax & Investment Center (ITIC), « The illicit trade in tobacco products and how to tackle it - 2nd edition », 2013. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iticnet.org/images/AIT/English-FirstEd-TheIllicitTradeinTobaccoProductsandHowtoTackleIt.pdf>. [Consulté le: 10-sept-2016].
- [6] « Tobacco Companies -Market Share Leaders », *The Tobacco Atlas*, 2013. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.tobaccoatlas.org/topic/tobacco-companies/>. [Consulté le: 10-sept-2016].
- [7] P. Denis, « Contrefaçon-Le luxe veut mobiliser les sites internet et les banques », *Investir*, mai-2012. [En ligne]. Disponible sur: <http://investir.lesechos.fr/actions/actualites/contrefacon-le-luxe-veut-mobiliser-les-sites-internet-et-les-banques-432769.php>. [Consulté le: 10-sept-2016].
- [8] C. D'Arpizio, F. Levato, et J. De Montgolfier, « Luxury goods worldwide market study 2014 », *Bain & Company*, 2014. [En ligne]. Disponible sur: http://www.bain.com/bainweb/PDFs/Bain_Worldwide_Luxury_Goods_Report_2014.pdf. [Consulté le: 10-sept-2016].
- [9] G. Ashifi, « Fighting the scourge of fake medicines », *World Economic Forum*, 10-sept-2014. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.weforum.org/agenda/2014/09/cracking-counterfeit-medicines-emerging-markets/>. [Consulté le: 01-oct-2016].

[10] « Zipline - The Future of Healthcare is Out for Delivery ». [En ligne]. Disponible sur: <http://flyzipline.com/product/>. [Consulté le: 31-août-2016].

[11] Gendarmerie Royale du Canada, « Projet STRIDER — Évaluation nationale des menaces concernant la criminalité liée à la propriété intellectuelle », Government of Canada Publications, Août-2010. [En ligne]. Disponible sur: http://publications.gc.ca/collections/collection_2011/grc-rcmp/PS64-79-2010-eng.pdf. [Consulté le: 10-sept-2016].

[12] C. Lussato, « Daech a une diversité de revenus plus grande que certains pays ! », *L'Obs*, 15-mars-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://tempsreel.nouvelobs.com/monde/guerre-en-syrie/20150312.OBS4463/daech-a-une-diversite-de-revenus-plus-grande-que-certains-pays.html>. [Consulté le: 10-sept-2016].

[13] A. Orsini, « Le Captagon, la “potion magique” des djihadistes », *L'Obs*. [En ligne]. Disponible sur: <http://tempsreel.nouvelobs.com/monde/20150522.OBS9435/le-captagon-la-potion-magique-des-djihadistes.html>. [Consulté le: 03-août-2016].

[14] EUROPOL, « 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union | Europol », *EUROPOL*, Avril-2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU>. [Consulté le: 10-sept-2016].

[15] IRACM - Institut international de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, « Faux médicaments: la situation s'aggrave et met en danger la santé publique mondiale », juin-2015.

[16] EUROPOL, « 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union | Europol », *EUROPOL*, Avril-2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU>. [Consulté le: 10-sept-2016].

[17] « paracetamol FDA Fabricants, fournisseurs et exportateurs sur french.alibaba.com - page 1 ». [En ligne]. Disponible sur: <http://french.alibaba.com/trade/search?SearchText=paracetamol+FDA&selectedTab=products>. [Consulté le: 03-avril-2016].

[18] « Presse à comprimés alternative Korsch EK-0 Machines d'occasion - Exapro ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.exapro.fr/presse-a-comprimés-alternative-korsch-ek-0-p41031120/>. [Consulté le: 03-avril-2016].

-
- [19] « Le premier médicament conçu par une imprimante 3D autorisé aux Etats-Unis », lesechos.fr, 04-août-2015. [En ligne]. Disponible sur: http://www.lesechos.fr/04/08/2015/lesechos.fr/021244445935_le-premier-medicament-concu-par-une-imprimante-3d-autorise-aux-etats-unis.htm. [Consulté le: 03-avril-2016].
- [20] W. Roge, « Crime Pharmaceutique, une épidémie silencieuse - Institut National des Hautes Etudes de la Sécurité et de la Justice (INHESJ) », Revue Défis n°5-2015, Juin 2015.
- [21] Organisation Mondiale du Commerce (OMC) « OMC | Propriété intellectuelle (ADPIC) - texte de l'Accord - Dispositions générales et principes fondamentaux ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_03_f.htm. [Consulté le: 04-août-2016].
- [22] « Définition de ce qu'on appelle la falsification des médicaments ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/falsification/definition/>. [Consulté le: 04-août-2016].
- [23] LEEM - Les entreprises du médicament, « Contrefaçon de médicaments | LEEM - Les entreprises du médicament », 03-sept-2009. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.leem.org/contrefacon-de-medicaments-1>. [Consulté le: 29-sept-2016].
- [24] « Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance - dir_2011_62_en.pdf ». [En ligne]. Disponible sur: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf. [Consulté le: 05-août-2016].
- [25] « Drogue: La « démocratisation » de la cocaïne en trois points », 20minutes.fr, 03-nov-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.20minutes.fr/societe/1723155-20151103-drogue-democratisation-cocaine-trois-points>. [Consulté le: 04-oct-2016].
- [26] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « Glossaire - ANSM : Courtage pharmaceutique », Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [En ligne]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/C#term_72513](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/C#term_72513). [Consulté le: 05-oct-2016].
- [27] « Transparency International - The Global Anti-Corruption Coalition », Transparency International. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.transparency.org/cpi2015>. [Consulté le: 05-août-2016].

-
- [28] « Corruption by topic - Health », Transparency International. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.transparency.org/topic/detail/health>. [Consulté le: 05-août-2016].
- [29] G. Lombart, « INTERACTIF. Afrique : plus de 200 coups d'Etat depuis les années 1950 », leparisien.fr, 18-sept-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.leparisien.fr/espace-premium/actu/interactif-afrique-plus-de-200-coups-d-etat-depuis-les-annees-1950-18-09-2015-5104321.php>. [Consulté le: 05-août-2016].
- [30] C. Douglas T., « War Through Pharmaceuticals: How Terrorist Organizations Are Turning to Counterfeit Medicine to Fund Their Illicit Activity - viewcontent.cgi », vol. Volume 47, Spring 2015.
- [31] A. Baker, « Syria's Breaking Bad: Are Amphetamines Funding the War? », Time, 28-oct-2013.
- [32] « Eco Infos Monde.com: LES PAYS EMERGENTS ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ecoinfosmonde.com/p/qui-sont-les-pays-emergents.html>. [Consulté le: 09-sept-2016].
- [33] « MSCI - All Countries World Index & Frontiers Markets Index ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.msci.com/market-cap-weighted-indexes>. [Consulté le: 09-sept-2016].
- [34] United Nations Office on Drug and Crime (UNODC) et Trend Analysis Branch (RAB), « UNODC: Global Study on Homicide », mars 2014. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.unodc.org/gsh/>. [Consulté le: 06-août-2016].
- [35] E. Favereau, « Hépatite C : le nouveau traitement coûtera 40 000 euros », Libération.fr, 20-nov-2014. [En ligne]. Disponible sur: http://www.liberation.fr/societe/2014/11/20/hepatite-c-le-nouveau-traitement-couter-39000-euros_1146787. [Consulté le: 06-août-2016].
- [36] C. Hecketsweiler, « Sanofi s'apprête à lancer une nouvelle génération d'anticholestérol », Le Monde.fr, 24-juill-2015.
- [37] « HUMIRA 40 mg sol inj en stylo prérempli - prescription_delivrance_prise_en_charge - Vidal.fr », juin-2016. [En ligne]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/Medicament/humira-77246-prescription_delivrance_prise_en_charge.htm. [Consulté le: 06-août-2016].
- [38] BSI Supply Chain, « Report reveals global business impact of security, human rights and environmental violations | BSI Group », avril-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/media-centre/press-releases/2015/april/BSI-Global-Supply-Chain-Intelligence-report-reveals-global-business-impact-of-security-human-rights-and-environmental-violations/#.VjJZleZ2mAU>. [Consulté le: 06-août-2016].

[39] J. Chrzan, « Measuring the true costs of pharmaceutical theft | Life Sciences Logistics », 09-oct-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.lifescienceslogistics.com/logistics/temp-control-packaging/measuring-true-costs-pharmaceutical-theft>. [Consulté le: 06-août-2016].

[40] « Économie informelle », Wikipédia. 19-mars-2016.

[41] P. A. Paranagua, « Pérou : une réussite économique trompeuse », Le Monde.fr, 04-juin-2016.

[42] Y. Bourdillon, « Le gouvernement algérien semble tétanisé par l'effondrement du prix du pétrole », lesechos.fr, 16-août-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.lesechos.fr/monde/afrique-moyen-orient/0211207550513-le-gouvernement-semble-tetanise-par-leffondrement-du-prix-du-petrole-2020981.php#Xtor=AD-6000>. [Consulté le: 18-août-2016].

[43] K. Doraï, « La Jordanie et les réfugiés syriens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.laviedesidees.fr/La-Jordanie-et-les-refugies-syriens.html>. [Consulté le: 18-août-2016].

[44] OMS, « OMS | Qu'est-ce que la couverture universelle en matière de santé? », World Health Organization (WHO). [En ligne]. Disponible sur: http://www.who.int/features/qa/universal_health_coverage/fr/. [Consulté le: 08-août-2016].

[45] OMS, « World Health Statistics 2015 - Health expenditures », World Health Organization (WHO) [En ligne], Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/170250/1/9789240694439_eng.pdf?ua=1&ua=1, [Consulté le: 08-août-2016].

[46] WHO | World Health Organization, « OMS | Médicaments essentiels », WHO. [En ligne]. Disponible sur: http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/. [Consulté le: 09-sept-2016].

[47] WHO | World Health Organization, « Global Health Observatory Data Repository | By category | Median availability of selected generic medicines - Data by country », WHO. [En ligne]. Disponible sur: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.488?lang=en>. [Consulté le: 12-sept-2016].

[48] WHO | World Health Organization, « OMS | Médicaments essentiels », WHO. [En ligne]. Disponible sur: http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/. [Consulté le: 09-sept-2016].

[49] WHO | World Health Organization, « OMS | 10 faits sur la couverture sanitaire universelle », WHO, mai-2012. [En ligne]. Disponible sur: http://www.who.int/features/factfiles/universal_health_coverage/fr/. [Consulté le: 13-sept-2016].

[50] WHO | World Health Organization, « Global Health Observatory Data Repository | By category | Median consumer price ratio of selected generic medicines - Data by country », WHO. [En ligne]. Disponible sur: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.489?lang=en>. [Consulté le: 12-sept-2016].

[51] « Atlas mondial des données - Transport routier - Densité du réseau routier - Classement », Knoema, février-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://knoema.fr/atlas/topics/Transport/Transport-routier/Densité-du-réseau-routier>. [Consulté le: 09-août-2016].

[52] PricewaterhouseCoopers, « Global Economic Crime Survey 2016 », PwC, mars-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.pwc.fr/fr/publications/fraude-et-criminalite/global-economic-crime-survey-2016.html>. [Consulté le: 09-août-2016].

[53] Ordre National des Pharmaciens, « La lutte contre les médicaments falsifiés », juillet-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies>. [Consulté le: 03-oct-2016].

[54] « HC order on production of substandard drugs », The Financial Express Online Version, août-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.thefinancialexpress-bd.com/2016/08/09/41502/HC-order-on-production-of-substandard-drugs>. [Consulté le: 10-août-2016].

[55] R. Bate, L. Mooney, et J. Milligan, « The Danger of Substandards Drugs in Emerging Markets : An Assessment of Basic Product Quality », 2012. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.aei.org/wp-content/uploads/2011/06/Pharmacologia-Published.pdf>. [Consulté le: 10-août-2016].

[56] Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) - pôle import export, « Distribution et importations parallèles de spécialité pharmaceutique - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [En ligne]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/\(offset\)/10](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/(offset)/10). [Consulté le: 09-août-2016].

[57] IRACM : Institut international de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, « Infographie-Medicrime-21-sept_2016.pdf », 21-sept-2016. [En ligne]. Disponible sur: http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2016/09/Infographie-Medicrime-21-sept_2016.pdf. [Consulté le: 26-sept-2016].

[58] G. Fleitour, « Le Brésil, nouvel émergent des faux médicaments », usinenouvelle.com/, avr. 2015.

[59] Nations Unies-DPI/NMD, « Centre d'actualités de l'ONU - Il y a urgence à gérer l'eau de façon plus durable, selon un nouveau rapport des Nations Unies », Centre d'actualités de l'ONU, 20-mars-

2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.un.org/apps/newsFr/storyF.asp?NewsID=34459>.
[Consulté le: 12-août-2016].

[60] M. Valo, « La crise de l'eau illustrée en 5 graphiques », Le Monde.fr, 20-mars-2015.

[61] « OMS | Principales maladies liées à l'eau », WHO. [En ligne]. Disponible sur:
http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/diseasefact/fr/. [Consulté le: 12-août-2016].

[62] G. Dupont, « Combattre la crise de l'eau, une urgence pour l'ONU », Le Monde.fr, 11-mars-2009.

[63] WHO | World Health Organization, « OMS | 10 faits sur la couverture sanitaire universelle », WHO, mai-2012. [En ligne]. Disponible sur:
http://www.who.int/features/factfiles/universal_health_coverage/fr/. [Consulté le: 13-sept-2016].

[64] WHO | World Health Organization, « Health Financing - General government expenditure on health as percentage of total government expenditure (%) », 2014. [En ligne]. Disponible sur:
http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_financing/atlas.html?indicator=i1. [Consulté le: 09-sept-2016].

[65] WHO | World Health Organization, « OMS | 10 faits sur la couverture sanitaire universelle », mai-2012. [En ligne]. Disponible sur:
http://www.who.int/features/factfiles/universal_health_coverage/fr/. [Consulté le: 09-sept-2016].

[66] WHO | World Health Organization, « OMS - Augmenter les taxes sur le tabac et l'alcool », 2014. [En ligne]. Disponible sur:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112850/1/WHO_NMH_PND_14.2_fre.pdf. [Consulté le: 21-sept-2016].

[67] X. Eutrope, « Amazon dévoile un prototype de drone capable de livrer des colis », Le Figaro.fr, 01-janv-2015.

[68] R. Benatti, « Amazon, livraison par drone à Londres », L'Express.fr, 26-juill-2016. [En ligne]. Disponible sur: http://www.lexpress.fr/tendances/produit-high-tech/amazon-livraison-par-drone-a-londres_1816093.html. [Consulté le: 22- août -2016].

[69] « Zipline - The Future of Healthcare is Out for Delivery ». [En ligne]. Disponible sur:
<http://flyzipline.com/product/>. [Consulté le: 31-août-2016].

-
- [70] L. Chahuneau, « Zipline : la start-up qui ravitaille les hôpitaux en drone », Le Point, 29-juill-2016. [En ligne]. Disponible sur: http://www.lepoint.fr/high-tech-internet/zipline-la-start-up-qui-ravitaille-les-hopitaux-en-drone-29-07-2016-2057899_47.php. [Consulté le: 22-sept-2016].
- [71] N. P. Taylor, « UPS teams with Zipline, Gavi to deliver medical supplies using drones | FierceBiotech », mai-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.fiercebiotech.com/it/ups-teams-zipline-gavi-to-deliver-medical-supplies-using-drones>. [Consulté le: 08-oct-2016].
- [72] Fondation Chirac, « Campagne internationale de sensibilisation « Le médicament de la rue tue » », 14-sept-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/>. [Consulté le: 23-sept-2016].
- [73] LEEM - Les entreprises du médicament, « Quel est le coût de développement d'un médicament? », LEEM - Les entreprises du médicament, février-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.leem.org/sites/all/themes/drupscouade/blueprint/js/jquery-ui-datepicker.min.js>. [Consulté le: 23-août-2016].
- [74] PricewaterhouseCoopers, « Fraude : 1 dirigeant du secteur pharmaceutique sur 5 craint une cyberattaque dans les deux prochaines années », PwC, 17-oct-2014. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.pwc.fr/fr/espace-presse/communiqués-de-presse/2014/octobre/fraude-1-dirigeant-du-secteur-pharmaceutique-sur-5-craint-une-cyberattaque-dans-les-deux-prochaines-annees.html>. [Consulté le: 23-sept-2016].
- [75] World Economic Forum, « The Global Risks Report 2016 - 11th Edition.pdf », World Economic Forum, 14-janv-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www3.weforum.org/docs/Media/TheGlobalRisksReport2016.pdf>. [Consulté le: 27-sept-2016].
- [76] R. A. Wallace, « UNICEF launches 'app store for good' », UNICEF, 22-sept-2014. [En ligne]. Disponible sur: http://www.unicef.org/media/media_75996.html. [Consulté le: 10-oct-2016].
- [77] D. L. Heymann, L. Chen, K. Takemi, D. P. Fidler, J. W. Tappero, M. J. Thomas, T. A. Kenyon, T. R. Frieden, D. Yach, S. Nishtar, A. Kalache, P. L. Olliaro, P. Horby, E. Torreele, L. O. Gostin, M. Ndomondo-Sigonda, D. Carpenter, S. Rushton, L. Lillywhite, B. Devkota, K. Koser, R. Yates, R. S. Dhillon, et R. P. Rannan-Eliya, « Global health security: the wider lessons from the west African Ebola virus disease epidemic », *The Lancet*, vol. 385, no 9980, p. 1884-1901, mai 2015.

[78] Forbes, « The World's Biggest Public Companies - Pharmaceuticals & Biotechnologies - 2016 », *Forbes*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.forbes.com/global2000/list/>. [Consulté le: 9-oct-2016].

Nom – Prénoms : Joreau Akira, Claude Hyugo**Titre de la thèse :****Le commerce de médicaments illicites, un fléau mondial : L'analyse de risques au service de la sécurisation de la chaîne logistique pharmaceutique.**

Résumé de la thèse :

Le trafic de médicaments est un fléau des sociétés modernes. Favorisé par la mondialisation, la concurrence entre les géants du médicaments et l'instabilité des pays émergents, il rapporterait chaque année plus de 200 milliards US\$. Ce commerce illégal exploite à la fois le désespoir des patients démunis des pays émergents mais aussi la crédulité des populations des pays matures. Malgré la professionnalisation des forces de l'ordre en charge de la répression, la lutte reste inefficace face à cette problématique sanitaire mondialisée.

Les acteurs de la santé doivent se mobiliser afin d'identifier les facteurs de risques influençant directement ou indirectement le commerce de médicaments illicites. Il sera alors possible de les analyser et de proposer des plans d'actions afin de les maîtriser. Notre objectif sera de construire une stratégie de lutte basée sur l'anticipation de ces facteurs de risques identifiés. A cet effet des partenariats entre les acteurs publics et privés du médicament seront nécessaires afin de globaliser les échanges et coordonner une stratégie commune.

MOTS CLÉS : MÉDICAMENT ILLICITE, TRAFIC, RISQUE, ANALYSE, LOGISTIQUE, SÉCURISATION

JURY :**PRÉSIDENT :****M. Christos ROUSSAKIS, Professeur de Biologie Cellulaire et Génétique Moléculaire, Faculté de Pharmacie de Nantes****ASSESEURS :****M. Jean-Michel ROBERT, Professeur Universitaire de Chimie Thérapeutique, Faculté de Pharmacie de Nantes****M. Pierre Gobinet, Responsable des investigations internationales – Direction Sûreté Produit – SANOFI**

Adresse de l'auteur : Akira Joreau, 29 avenue des Glycines, 77400 Lagny sur Marne