

PERSPECTIVE

LES MEDICAMENTS FALSIFIES, CRIME SANS CHATIMENT

FALSIFIED MEDICINES, A CRIME WITHOUT PUNISHMENT

Pr Marc GENTILINI¹, Dr Quentin DUTEIL²

¹ Président honoraire de l'Académie Nationale de Médecine.

² Pharmacien, fondation Chirac.

RESUME

Le trafic de faux médicaments n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave. Plus mortel que le Paludisme et plus rentable que le trafic des drogues, il menace tant la santé des populations que le développement économique des pays les plus pauvres. Des anticancéreux aux traitements des dysfonctionnements érectiles, princeps ou génériques, tous les types de médicaments font l'objet de falsification. Profitant de la mondialisation des échanges et de l'essor d'Internet, ce trafic mortifère s'est développé et s'étend désormais sur les 5 continents. Considéré comme « le plus gros marché noir du monde », il reste pourtant sous-estimé, voire méconnu, du grand public, des professionnels de santé et des dirigeants politiques. La prise de conscience à tous les niveaux des risques engendrés par les médicaments falsifiés est une urgence vitale.

MOTS CLÉS : Médicaments Falsifiés, Crime, Faux, Contrefaçon, Trafic

ABSTRACT

Falsified medicines are a global threat that does not stop to grow. Its trafficking causes more deaths than malaria while being more profitable than drug smuggling. Not only it threatens public health but also economic development of the poorest countries. Taking advantage of globalization, it affects now every country even the most developed and any type of pharmaceutical products, ranging from treatments against cancer to erectile dysfunction pills. Considered the biggest black market in the world, it remains underestimated by politicians, health professionals and the public. Raising awareness at every level about the health risks associated with falsified medicines is a vital emergency.

KEY WORDS: Falsified Medicines, Crime, Fake, Counterfeit, Trafficking

Correspondance :

Pr Marc Gentilini, OPALS, 8 rue Maria Helena Vieira da Silva, CS 11417 - 75993 Paris cedex 14, France.

E-mail : marc.gentilini@opals.asso.fr

Droits des auteurs © 2017 Pr Gentilini Marc.

C'est un article d'accès libre distribué sous la licence [Creative Commons Attribution 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), ce qui permet son utilisation libre, à la condition de l'attribuer aux auteurs en citant leurs noms.

INTRODUCTION

Depuis la Seconde Guerre Mondiale et l'avènement de la pénicilline, on ne compte plus les victoires de la médecine et de la thérapeutique qui ont permis d'améliorer considérablement la santé et l'espérance de vie des populations. Mais le médicament, ce « produit miracle » ayant sauvé tant de vies depuis 1940, est de nos jours attaqué, trafiqué, détourné par des criminels sans scrupules dans le but de gagner de l'argent même au détriment de la santé des patients, surtout les plus pauvres.

Si le phénomène n'est pas récent, il atteint aujourd'hui des proportions alarmantes. Longtemps on a considéré ce trafic comme un fléau des pays pauvres, longtemps l'Europe et les États-Unis d'Amérique ont pensé être à l'abri de cette menace pour la santé. Profitant de cette inertie relative, de la mondialisation des échanges et de l'essor d'Internet, le trafic des médicaments falsifiés a gangréné peu à peu tous les continents. Aucun pays n'est désormais hors de sa funeste portée.

Alors que les chiffres sont dramatiques (environ 800.000 morts par an, 10% de médicaments falsifiés au niveau mondial, plus de 60 à 80% dans certains pays, notamment en Afrique) la lutte reste balbutiante et désorganisée.

Méconnaissance de l'ampleur et des conséquences du trafic, manque de volonté politique et de moyens coercitifs, bégalements sémantiques, confusion avec le concept de propriété intellectuelle... les raisons expliquant la faiblesse de la réplique internationale à ce fléau sont nombreuses. Mais face à la croissance exponentielle de la menace des faux médicaments, la passivité n'est plus de mise. La prise de conscience globale et l'unité dans la répression sont urgemment requises.

DEFINITION DU FAUX MEDICAMENT ET AMPLEUR DU TRAFIC

Le médicament n'est pas une *marchandise* comme les autres. Sa définition le distingue des autres produits de consommation courante, et le protège des abus et des détournements qui porteraient atteinte à la santé publique. Produit le plus contrôlé depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient, le médicament n'en est pas moins victime de falsification. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 10% des médicaments circulant dans le monde seraient falsifiés/contrefaits, et un médicament sur deux vendus sur Internet serait un faux [1, 2].

Falsification ou contrefaçon : de quoi parle-t-on ?

Pendant des années on a parlé de « contrefaçon » des produits médicaux, de « médicaments contrefaits ». La contrefaçon est un terme juridique général désignant une atteinte à la propriété intellectuelle (le non-respect d'un brevet par exemple, les dommages causés à l'image d'une marque par l'utilisation illégale de son logo...), elle n'est pas spécifique au médicament, et ignore largement les conséquences de santé publique des faux médicaments. Sous ce vocabulaire, il ne serait donc pas plus sévèrement répréhensible de vendre un faux médicament qu'un faux T-shirt ou un faux sac à main de luxe. Ambigu et source de confusion, le terme « contrefaçon » doit être abandonné.

En dehors des *faux médicaments*, il faut distinguer :

Les malfaçons : médicaments issus d'une production licite mais souffrant de défauts de fabrication.

Les médicaments sous-standards : médicaments authentiques issus d'une production licite mais ne répondant pas aux critères de qualité requis concernant la composition en principe actif ; c'est le caractère *non intentionnel* de l'erreur qui les différencie des médicaments falsifiés.

Les médicaments génériques : copies autorisées de produits dont le brevet est tombé dans le domaine public, ils sont, eux aussi, à différencier des faux médicaments. Réglementés, contrôlés et soumis à une autorisation de mise sur le marché, ils peuvent cependant également faire l'objet de falsification.

Alors que l'OMS tergiverse et avoue son embarras en adoptant un acronyme peu compréhensible (médicaments SSFFCs : « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » [3]), la Directive européenne 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » [4] définit pour la première fois le terme de *médicament falsifié*, le distinguant du *médicament contrefait* et du *médicament sous-standard*, clarifiant ainsi une confusion sémantique jusqu'alors mise à profit par les criminels pour développer leur trafic dans les failles de la loi.

Composition des faux médicaments et risques pour la santé

Les *médicaments falsifiés* (ou faux médicaments) représentent une menace majeure pour la santé des populations, tant au niveau individuel qu'au niveau collectif.

Sous-dosés, surdosés, composés de principes actifs divers à des concentrations fantaisistes ou encore de produits hautement toxiques (mort-aux-rats, métaux lourds, peinture...), au mieux ils ne guérissent pas, au pire ils tuent. Et dans 60% des cas ils ne contiennent que de l'amidon ou du sucre, mais aucun principe actif, sans effet curatif, favorisant la persistance de la contagiosité et la propagation des épidémies, alimentant la défiance des populations envers leur système de santé.

Qu'ils soient *princeps, génériques, de confort ou essentiels* importe peu aux yeux des trafiquants : tous les types de médicaments font l'objet de falsification. Mais les plus souvent concernés sont ceux du traitement du paludisme, de la tuberculose, et de l'infection à virus VIH auxquels on doit ajouter les antibiotiques, les antidiabétiques et les anticholestérolémiants... Le trafic de faux médicaments « pourrait ainsi compromettre des décennies de progrès » [5] dans la lutte contre ces pathologies gravissimes.

Les criminels n'épargnent pas non plus les *médicaments vétérinaires* (menaçant dès lors tant le cheptel que l'homme qui s'en nourrit). Il en va de même des vaccins, à de nombreuses reprises, avec des conséquences évidentes sur le contrôle des épidémies.

Ampleur du trafic

Le trafic de médicaments falsifiés, comme pour toutes les activités illégales, est difficile à évaluer et les chiffres avancés pour les décrire ne sont souvent que des estimations ; mais celles-ci sont particulièrement alarmantes, révélant l'ampleur d'un phénomène trop longtemps ignoré et devenu un drame sanitaire et économique.

Environ 800.000 personnes mourraient chaque année du recours aux faux médicaments. Au niveau mondial, 10% des médicaments circulant seraient falsifiés, un chiffre atteignant 60 et même 80% du marché dans les zones de conflits, notamment en Afrique. Sur Internet, 97% des sites vendant des médicaments seraient illicites [6], et un médicament sur deux vendus sur un site dissimulant son adresse physique serait un faux !

La mondialisation des échanges et l'essor d'Internet ont non seulement permis au trafic de s'étendre sur tous les continents, mais ont également entraîné une multiplication considérable du nombre de personnes potentiellement exposées aux faux médicaments. Par la manipulation des moteurs de recherche, l'envoi de *spams*, le *cybersquatting* (détournement des noms de domaines pour tromper l'internaute) ou encore grâce aux forums de discussion et aux réseaux sociaux, les trafiquants offrent à leur sinistre commerce une visibilité majeure sur le web, et professionnalisent tant l'aspect de leurs publicités et de leurs sites que leurs techniques de vente pour mieux abuser les consommateurs (certains allant même jusqu'à mettre en place une ligne téléphonique pour répondre aux questions des patients et les « conseiller » sur la « posologie adaptée »).

Beaucoup plus rentable et protégé que le trafic des drogues (20 à 45 fois plus) pour une prise de risques nettement moindre, celui des faux médicaments intéresse de plus en plus la criminalité organisée qui y voit une opportunité à la fois de s'enrichir et de financer ses autres activités (trafic des drogues, terrorisme...). Mais, nouvelles technologies aidant (presses à comprimés aisément accessibles et manipulables, imprimantes 3D, Internet), de petits groupes d'individus avides d'argent facile s'impliquent aussi dans

ce trafic, fabriquant ces dangereux produits dans un simple garage et les exportant dans le monde entier par Internet. Estimé désormais à 200 milliards de dollars par an, le trafic des médicaments falsifiés constitue **le plus gros marché noir du monde** [7] (devançant ceux de la prostitution et du trafic des drogues). Drame sanitaire, le trafic de faux médicaments représente donc également un fléau économique de premier ordre, ralentissant le développement des pays pauvres et la mise en place de systèmes de santé performants, en particulier là où ils font le plus cruellement défaut.

Car s'ils sont présents dans le monde entier, les faux médicaments trouvent leurs premières victimes en Afrique, parmi les populations les plus démunies. C'est un double crime !

LUTTE BALBUTIANTE ET MOBILISATION EN DEMI-TEINTE

Face à la menace grandissante des faux médicaments, la mobilisation internationale est scandaleusement insuffisante. Dans l'anonymat que leur offre Internet, les trafiquants organisent des réseaux internationaux et se jouent des frontières traditionnelles et des systèmes de traçabilité classiques, tandis que les acteurs de la lutte contre les faux médicaments ne disposent, eux, que de législations trop peu dissuasives, strictement nationales et non harmonisées, sans parler du manque patent de volonté politique de s'attaquer à cette contrebande.

Dès 2006, pourtant, les pharmaciens francophones rassemblés au Liban lançaient **l'Appel professionnel de Beyrouth** dénonçant l'absence de sécurisation des circuits de distribution des médicaments. Le 12 octobre 2009, Jacques Chirac, avec de nombreux Chefs d'État d'Afrique, lançait **l'Appel de Cotonou**, plaidoyer politique incitant les décideurs à prendre conscience de l'existence du fléau et à mettre en place les mesures nécessaires pour le contrôler. Entendu en Afrique, cet appel a été ignoré par les pays économiquement développés, convaincus que ce *mal des pays pauvres* ne les concernait pas.

Un temps leader de la communauté internationale contre les médicaments falsifiés, l'OMS s'est rapidement heurtée aux blocages politiques exercés par les grands pays émergents producteurs de faux médicaments (Chine, Inde et Brésil...), et a abandonné le rôle de « phare sanitaire mondial » qu'elle devrait occuper. Embourbée dans des questions sémantiques autour de la définition du *médicament falsifié*, l'OMS ne dispose plus, à Genève, que de deux fonctionnaires attachés à la lutte contre ce fléau sur l'ensemble du monde...

Suite à l'échec des négociations pour la rédaction d'une **convention internationale** sous l'égide de **l'Organisation des Nations Unies** condamnant le trafic de faux médicaments, et constatant la paralysie relative de l'OMS, d'autres organismes internationaux ont décidé de s'atteler à cette lutte. C'est le cas d'Interpol, qui chaque année depuis 2008, mène de vastes opérations policières de coopération internationale (PANGEA) aboutissant à des saisies record de médicaments illicites et au démantèlement de réseaux criminels. Indéniablement efficaces, et permettant d'attirer l'attention des médias par les chiffres chocs qui en ressortent, ces opérations n'en sont pas moins ponctuelles, éphémères, et donc insuffisantes pour venir à bout d'un trafic multiforme et désormais très organisé.

Depuis quelques années, c'est l'Europe qui a pris les rennes de la communauté internationale contre les faux médicaments. Une **directive de l'Union européenne** datant de 2011 définit pour la première fois le

« médicament falsifié », et instaure un système de traçabilité optimisée permettant d'authentifier chaque boîte de médicaments circulant sur le marché européen. En 2011 également naissait la **Convention Médicrime du Conseil de l'Europe**. Dite « ouverte » (aux 47 pays membres et aux pays non-membres), elle constitue le premier outil juridique international criminalisant et sanctionnant la production, le trafic et la vente de produits médicaux falsifiés (incluant ainsi les vaccins et les dispositifs médicaux). Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016 grâce à la ratification de la Guinée (permettant d'atteindre le seuil de 5 ratifications nécessaire à son application), la **Convention Médicrime** permet notamment d'harmoniser les législations, de renforcer les sanctions opposables aux trafiquants, et de faciliter la coopération internationale contre les faux médicaments. Actuellement, la Convention Médicrime a été signée par 27 pays et ratifiée par 9 d'entre eux : Albanie, Arménie, Belgique, Espagne, France, Guinée, Hongrie, Moldavie, Ukraine. Critiquée pour son origine européenne, elle suscite toutefois, depuis peu, un engouement croissant, notamment en Afrique de l'Ouest. Cette dynamique doit être encouragée.

La comparaison avec la centaine de pays participant chaque année aux opérations PANGEA, 9 au total, est néanmoins difficile à soutenir et révèle l'attitude toujours ambiguë d'un grand nombre de pays vis-à-vis de la lutte contre les faux médicaments.

Les dirigeants politiques de ces pays n'ont désormais plus le choix. Face à un fléau mondial, il faut une réponse mondiale. La coopération entre tous les acteurs impliqués dans cette lutte (politiques, policiers, douaniers, juges, agents de santé de toutes disciplines, Internet et internautes, sans omettre les médias et la sensibilisation permanente de l'Opinion publique) est indispensable et doit être mise en œuvre **d'urgence par tous les moyens**.

L'ESSENTIELLE SENSIBILISATION DES POPULATIONS

Les faux médicaments sont d'autant plus mortels qu'ils sont méconnus. Si un drogué, dépendant, est irrésistiblement attiré vers le produit qu'il consomme, même s'il le sait néfaste, on peut espérer qu'un malade en quête de soins soit moins tenté de recourir aux *médicaments de la rue* (ou sur Internet) s'il est averti du risque encouru, perdant non seulement son argent mais surtout sa santé.

Malheureusement les patients ignorent trop souvent les risques et l'existence même des faux médicaments : ils n'imaginent pas qu'un médicament puisse être falsifié ! Cette sensibilisation, à tous les niveaux, est urgente par la poursuite du plaidoyer politique initié en 2009 et constamment réanimé, par l'intégration d'un enseignement sur les faux médicaments dans la formation des professionnels de santé, par la diffusion de campagnes de prévention à destination du grand public.

Deux messages sont à répéter sans relâche :

Dans les pays pauvres, le médicament de la rue tue [8].

Dans les pays économiquement développés, pas d'acquisition de médicaments sur Internet (en dehors des sites autorisés et régulièrement contrôlés) car le médicament n'est pas une *marchandise* comme les autres. Les trafiquants excellent en communication commerciale dans le but de vendre davantage leurs produits criminels. Les campagnes de prévention doivent donc être percutantes et parlantes pour le plus grand nombre. Faire appel à des émissaires charismatiques tels les footballeurs ou les chanteurs est un exemple de contribution efficace tant leur impact médiatique est fort.

Enfin, la lutte contre les faux médicaments est avant tout une lutte pour la santé, et les professionnels de santé sont directement concernés. À l'exception de quelques initiatives récentes, il faut regretter que ce sujet soit absent des **études médicales, pharmaceutiques et vétérinaires**, en France comme en Afrique, et partout dans le monde. Non avertis, les professionnels ne peuvent ni reconnaître un cas de falsification, ni bien conseiller leurs patients, ni signaler aux autorités sanitaires les dérivés. *L'intégration d'un enseignement sur les faux médicaments dans les études de santé est donc une priorité.*

CONCLUSION

Le trafic de faux médicaments est une grave dérive mortifère, et il est illusoire de penser qu'il existe une solution aisée à ce drame sanitaire et économique. La réponse ne réside que dans une prise de conscience globale

REFERENCES

- [1] Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments IRACM. Les enjeux de la falsification de médicaments. [En ligne]. 2013 [consulté le 7 février 2017]. Disponible sur : <http://www.iracm.com/enjeux/>
- [2] Duteil Q. Contrefaçon et falsification de médicaments dans le monde : état des lieux et moyens d'action. Thèse de doctorat en pharmacie. UFR Médecine-Pharmacie de Rouen. 2016.
- [3] OMS. Produits médicaux de qualité inférieure/faux/fausseté étiquetés/falsifiés/contrefaits. Aide-mémoire N°275. [En ligne] Janvier 2016 [consulté le 7 février 2017]. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>
- [4] Directive Européenne 2011/62/UE du Parlement Européen et Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne

de la gravité de la situation, et une coopération internationale pour l'adoption de mesures drastiques, sur le long terme, pour la protection de la santé des populations.

L'information répétitive des patients, la formation préalable et continue des professionnels de santé, des policiers, des douaniers, la mise en place et l'application de législations harmonisées et dissuasives, mais aussi la lutte contre la **corruption**, et un **meilleur accès pour tous aux médicaments de qualité** sont autant d'éléments qui permettront de limiter et de maîtriser le trafic sordide des médicaments falsifiés.

LIENS D'INTERET

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en relation avec le contenu de cet article.

d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE L 174/74 du 1er juillet 2011, www.europa.eu

- [5] Gaurvika M. L. Nayyar, Joel G. Breman, and James Herrington. The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives Report. American Journal of Tropical Medicines and Hygiene. Avril 2015
- [6] Legitscript, ASOP Global. ASOP Global – Legitscript Online Pharmacy Market. [En ligne] Juillet 2016 [consulté le 7 février 2017]. Disponible sur : http://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2016/11/Online_Pharmacy_Market.pdf
- [7] Center for Economics and Business Research. La contrefaçon dans le monde, rapport Netnames. Mai 2016
- [8] Slogan d'une campagne d'information menée par la fondation Chirac depuis 2015. <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/>