

Une nouvelle géographie du médicament au sud : premiers éléments sur la production locale en Afrique

Maurice Cassier
CNRS

« Global drugs » and local production

- Ces termes ont des usages descriptif et analytique pour appréhender l'économie et la géographie du médicament : la production locale satisfait un marché et des usages domestiques à la différence de fabrications visant des marchés régionaux ou internationaux
- en sociologie des sciences, on s'intéresse à la production locale des savoirs et savoir-faire nécessaires pour implanter une technologie étrangère transférée ou copiée

Production locale et politique du médicament

- la « production locale » est considérée comme le support d'une politique nationale du médicament au Brésil pour nationaliser la technologie et répondre à l'épidémie de VIH/sida et aux maladies endémiques : processus de nationalisation de la technologie

Politique des médicaments essentiels de l'OMS et production locale

- Dans les années 1970 et 1980, la production locale dans les PVD, via la création d'usines de formulation, faisait partie de la politique d'accès aux médicaments essentiels ; ce qui suscita l'hostilité des grands laboratoires multinationaux

L'hostilité de la Banque Mondiale en 2005

- « The authors conclude that in many parts of the world, producing medicines domestically makes little sense economically. In fact, local production may even limit access to medicines if economies of scale are lost in the process » (Local Production of Pharmaceuticals, The World Bank, January 2005).
- Obstacles en termes de qualité, d'échelles de production, de prix, de propriété intellectuelle, de main d'œuvre qualifiée : l'Afrique du sud selon les experts de la Banque mondiale est à peine viable : « Certainly, smaller countries with fewer resources and a weak industrial base are unlikely to be viable in the global pharmaceutical market »

La production locale en Afrique

- Cycle de création des industries de santé avec l'ère des indépendances et des politiques développementistes : industrie pharmaceutique publique de l'Égypte de Nasser, de l'Algérie des années 1970 et 1980, de la Tanzanie socialiste des années 1960 et 1970.
- Cycle d'implantations plus récentes avec l'assistance technique et capitaliste des firmes chinoises et indiennes : joint venture avec des sociétés africaines ou investissements directs de multinationales indiennes ; circulations de techniciens et approvisionnements en matières premières produites en Asie

Producteurs nationaux et quelques implantations des multinationales

- Clusters de producteurs nationaux au Nigéria, au Ghana, au Kenya, au Maroc, en Egypte, en Afrique du sud issus de stratégies privées ou de politiques publiques
- Localisation de production par des multinationales du nord : CTA produits par Sanofi au Maroc (2010)
- Projet de coopération diplomatique et technologique du Brésil au Mozambique (2003-)

La production locale en Afrique : un enjeu politique régional

- Plan de fabrication pharmaceutique pour l' Afrique (sommet d' Accra en juillet 2007 ; rapport de l' Union Africaine et de l' ONUDI, 2012)
- Profiter des possibilités de copie des nouveaux médicaments avec l' exemption des brevets de médicaments pour les pays à faible ressources avant 2016, alors que l' Inde n' est plus autorisée à les copier
- Élever les standards de fabrication et renforcer et harmoniser les normes d' enregistrement des médicaments ; mobiliser les techniciens de la pharmacie et les scientifiques

L' organisation des producteurs locaux

- (Federation of East African Pharmaceutical Manufacturers – [FEAPM](#), soutenue par the East African Community et par une agence de coopération allemande : GIZ
- recommandations sur la propriété intellectuelle et les standards de fabrication

Travaux sur la production locale en Afrique : Tanzanie et Mozambique

- l' économiste indien Sudip Chaudhuri a conduit des enquêtes en Tanzanie et au Ghana : forte présence des génériques indiens ; production locale encouragée par les achats préférentiels de la Centrale d'achat du gouvernement ; investissements pour améliorer les standards de fabrication avec l'aide d'organisations extérieures - Belgium Investment Cie for Developing countries, DNDI et OTECI pour produire l' asaq
- Création d' une usine au Mozambique avec le soutien du gouvernement du Brésil pour produire des médicaments génériques : un des obstacles majeurs pourrait être la politique du Fond Global de n' acheter que des génériques préqualifiés OMS ; assistance du Brésil pour créer une agence de régulation nationale

Une invention de la médecine humanitaire : l' Asaq

- Une invention de la médecine humanitaire et des universitaires : la technologie de la combinaison à dose fixe fut réalisée par l' Université de bordeaux et des start up françaises, dès 2002, avant d' être industrialisée par Sanofi à partir de 2004
- MSF et DNDI imposèrent le non brevetage de cette invention de formulation, contre l' avis des universitaires
- DNDI contrôle la dissémination de la technologie développée en France

Une politique de « bien public »

- Le marketing associe aujourd' hui l' organisation humanitaire et la multinationale pour la production d' un bien public :« En renonçant au brevet de ce médicament et en appliquant des prix différenciés pouvant aller jusqu' au modèle “ sans perte ni profit ” au secteur public et aux grandes organisations internationales de santé, Sanofi et la Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) ont franchi une étape décisive qui a amélioré l' accès aux traitements antipaludiques ».

Le modèle économique de l'Asaq Sanofi-DNDI

- Non brevetabilité du médicament et non exclusivité de sa fabrication
- Engagement de prix de Sanofi pour le secteur public : \$1 pour les adultes et \$ 0,5 pour les enfants
- Un partage du marché entre secteur public avec une marque –asaq Whintrop- et un secteur privé avec une autre marque- Coarsucam
- La préqualification de l' asaq whintrop dès 2008 pour approvisionner les grandes agences internationales
- Un programme de pharmacovigilance de grande ampleur

La production de l' Asaq Whintrop au Maroc

- C' est le laboratoire MAPHAR, filiale de Sanofi qui produit l' asaq whintrop au Maroc, et qui le distribue dans 30 pays africains
- Site industriel certifié par l' OMS et nouvelle plateforme logistique
- En 2014, Maphar utilise l' artémisinine semi-synthétique produite en Italie par Sanofi
- Un site stratégique : « le site industriel de Zenata constitue le bras armé de la politique d' accès aux médicaments du Groupe Sanofi qui soumissionne régulièrement aux appels d' offre de l' OMS » (groupe Sanofi, programme accès).

La dissémination de la production de l' Asaq en Tanzanie

- DNDI veut appliquer sa politique de non exclusivité de la fabrication de l' asaq : elle lance une enquête en 2010 pour sélectionner une firme africaine
- Transfert de technologie financé par DNDI vers le groupe Zenufa (RDC et Tanzanie) : la nouvelle production sera préqualifiée OMS

L' essaimage de la production en Asie

- Dans la mesure où l' asaq n' est pas breveté, tout fabricant peut soit copier la technologie soit inventer sa propre technologie de CDF : 2 producteurs indiens – IPCA et CIPLA- et un producteur chinois ont été préqualifiés OMS

Comment acquérir la technologie de l' asaq pour un fabricant africain ?

- Par un transfert organisé par DNDI (cf Zenufa en Tanzanie)
- Avec une nouvelle implantation de Sanofi – cela suppose l' accord de DNDI
- Avec un transfert organisé par un laboratoire indien ou chinois qui détient une technologie
- En copiant par ses propres moyens la

Quels standards de production ?

- Qu' il s' agisse de Maphar au Maroc ou de Zenufa en Tanzanie le choix de DNDI est de privilégier la voie de la préqualification de l' OMS pour accéder aux financements du Fonds Global ou de programmes internationaux
- On pourrait entrevoir une voie parallèle de certification de productions locales par des agences nationales pour les marchés domestiques ou régionaux

Production locale : surmonter la barrière des normes

- Programmes internationaux d' aide à la mise aux normes ou accords de transferts de technologie – cf DNDI-Zenufa
- Renforcement des agences de régulation nationales, des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité, création de centres de bioéquivalence
- Agences de régulation ou directions du médicament peuvent conseiller les firmes pour acquérir les standards de production : elles font parties de la politique de développement local de la production

Production locale : utiliser les flexibilités de la propriété intellectuelle

- De nombreux pays africains classés parmi les pays les moins avancés sont encore exclus des brevets de médicaments par un régime d' exemption jusqu' en février 2016 : ils peuvent dupliquer licitement les inventions pharmaceutiques
- Toutefois, de nombreux pays n' ont pas utilisé les flexibilités offertes par les accords de l' OMC ; certains ont adopté la brevetabilité des produits pharmaceutiques (Tanzanie)
- L' usage des licences obligatoires requiert le renforcement des capacités de production locales – en 2005 le Ghana prend une licence obligatoire pour 4 ARVs génériques qui sont importés et non pas produits sur place.

Production locale : quels marchés du médicament ?

- Hiérarchie des normes et des marchés : marchés locaux ou régionaux pour les productions locales (médicaments du Ghana et du Nigeria sur les marchés du Bénin –Thèse Carine Baxerres)
- Pour l' heure, peu de producteurs africains peuvent accéder aux marchés internationaux de génériques
- Les firmes et les états peuvent opter pour des marchés nationaux ou régionaux avec les normes afférentes (tandis que la Banque Mondiale privilégie des marchés globaux)

Production locale et politiques de santé

- Localisation de production d' ARVs ou de CTAs pour répondre aux besoins de santé pour épidémie de sida et paludisme : justification de la création de l' usine d' ARVs au Mozambique avec l' aide du Brésil ou implantation d' usines de CTAs dans des régions de paludisme endémique
- En Tanzanie, les productions locales à bon marché approvisionnent davantage les régions rurales
- les acteurs internationaux du financement et des achats sont souvent déconnectés des producteurs locaux : établir des coopérations