

Secteur Privé & Développement

LA REVUE DE PROPARCO

LE MÉDICAMENT EN AFRIQUE : RÉPONDRE AUX ENJEUX D'ACCESSIBILITÉ ET DE QUALITÉ

*Médicament - Industrie pharmaceutique
Accessibilité - Qualité - Afrique*

SECTEUR PRIVÉ & DÉVELOPPEMENT

est une publication de Proparco,
Groupe Agence Française
de Développement,
société au capital de 693079200 €,
151 rue Saint-Honoré, 75001 Paris - France
Tél. (+33) 1 53 44 31 07
Courriel : revue_spd@afd.fr
Site web : www.proparco.fr
Blog : blog.secteur-prive-developpement.fr

Directeur de Publication
Grégory Clemente

Fondateur et rédacteur en chef
Julien Lefilleur

Directrice de la rédaction
Anne-Gaël Chapuis

Rédacteur en chef exécutif
Romain De Oliveira

Assistante éditoriale
Véronique Lefebvre

Comité éditorial
Christel Bourbon-Seclet, Myriam Brigui,
Marianne Cessac, Jérémie Ceyrac,
Fariza Chalal, Anne-Gaël Chapuis,
Johan Choux, Odile Conchou,
Nicolas Courtin, Clara Dufresne,
Claire Gillot, Peter Glause, Julien Lefilleur,
Olivier Luc, Elodie Martinez,
Gonzague Monreal, Amaury Mulliez,
Véronique Pescatori, Gregor Quiniou,
Julia Richard de Chicourt,
Françoise Rivière, Tom Rostand,
Bertrand Savoye, Hélène Templier

Advisory board
Jean-Claude Berthélemy, Paul Collier,
Kemal Dervis, Mohamed Ibrahim,
Pierre Jacquet, Michael Klein,
Nanno Kleiterp, Ngozi Okonjo-Iweala,
Jean-Michel Severino,
Bruno Wenn, Michel Wormser

Conception et réalisation
LUCIOLE

Crédit photo (couverture)
iStock / Getty Images

Traduction
Jean-Marc Agostini
Neil O'Brien/Nollez Ink
Warren O'Connell

Secrétariats de rédaction
(:?!;) DOUBLEPONCTUATION,
www.doubleponctuation.com,
Neil O'Brien/Nollez Ink

Impression sur papier recyclé
Pure Impression

ISSN 2103 3315
Dépôt légal 23 juin 2009

SOMMAIRE

04 LES CONTRIBUTEURS

06 CADRAGE

Les freins à la production locale et à l'accès aux traitements en Afrique

Par Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet

10 ANALYSE

L'indispensable transformation des chaînes d'approvisionnement dans le secteur pharmaceutique subsaharien

Par Natasha Sunderji

14 ÉTUDE DE CAS

De l'entrepôt jusqu'au patient : l'approche de mPharma pour améliorer l'accès aux médicaments en Afrique

Par Gregory Rockson

18 CHIFFRES CLÉS

22 FOCUS

Regrouper les brevets pour améliorer l'accès au médicament et promouvoir l'innovation en Afrique

Par Esteban Burrone et Erika Dueñas

26 ANALYSE

Médicaments de qualité en Afrique : de l'importance d'une bonne connaissance de la chaîne d'approvisionnement et de la synergie entre régulateurs et industrie

Par Benedetta Schiavetti

30 ÉTUDE DE CAS

La production locale de médicaments face aux enjeux d'accessibilité : l'exemple de Pharmivoire Nouvelle

Par Peter Aouely, Nouss Bih et Elisabeth Kacou

34 FOCUS

Accompagner le secteur pharmaceutique pour répondre aux défis de la santé en Afrique

Par Adrien Absolu, Geoffrey Coombs et Mehdi Tanani

38 LES ENSEIGNEMENTS DU NUMÉRO

Par Romain De Oliveira et Fadila Hamdane

Secteur privé et industrie pharmaceutique en Afrique



Marie-Paule Kieny

Ancienne sous-directrice générale de l'OMS, présidente du conseil d'administration du Medicines Patent Pool et de DNDi

L'accessibilité à des médicaments de qualité doit encore faire face à de nombreux défis sur le continent africain. Les chaînes de distribution sont souvent fragmentées, avec de multiples intermédiaires ou des canaux parallèles qui alimentent bien souvent la contrefaçon, véritable enjeu de santé publique. À titre d'exemple, on estime que près de 60 % des médicaments achetés dans le golfe de Guinée entrent dans la classification « SF » (qualité inférieure, falsifiés) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Et le problème ne touche pas que l'Afrique puisque 10 % de l'ensemble des médicaments en circulation dans le monde pourraient être « SF ».

Quant à la production locale, celle-ci peine encore à se faire une place dans un marché pharmaceutique africain alimenté à 70 % par les importations étrangères et marqué par des difficultés d'accès aux matières premières, notamment aux principes actifs, et à des contraintes logistiques majeures (respect de la chaîne du froid, complexité des opérations de dédouanement, délais de livraison aléatoires, etc.). Au Sud du Sahara, mis à part en Afrique du Sud et en Tanzanie, il est difficile voire impossible de trouver des unités de production de principes actifs. L'accès aux financements, la mise en place d'outils industriels performants, le manque d'harmonisation réglementaire entre pays ou encore la disponibilité de personnels hautement qualifiés, sont des freins supplémentaires au développement des acteurs privés de l'économie du médicament sur le continent.

Pour autant, l'incidence de plus en plus élevée des maladies chroniques (cancer, diabète, infections pulmonaires, maladies cardiovasculaires, etc.), les transitions démographiques à l'œuvre, le volume croissant de médicaments génériques produits, la promesse d'une couverture universelle ou encore l'émergence de classes moyennes disposant d'un pouvoir d'achat qu'elles sont prêtes, pour partie, à dédier à leur santé, sont autant de facteurs de croissance de la demande de médicaments en Afrique. Ainsi, selon des estimations, les dépenses anticipées pour les produits pharmaceutiques devraient atteindre entre 40 et 45 milliards de dollars par an en Afrique d'ici 2020, contre 14,5 milliards en 2010.

Face au développement attendu, dans les années à venir, du secteur de l'industrie pharmaceutique sur le continent africain, les synergies entre acteurs publics et privés sont incontournables. Déjà, dans un contexte de faibles ressources budgétaires étatiques, les acteurs privés ou non lucratifs sont de plus en plus sollicités par les pouvoirs publics comme une alternative aux systèmes, parfois défaillants, d'approvisionnement et de distribution des médicaments.

Les enjeux d'accessibilité aux médicaments en Afrique peuvent ainsi être définis selon quatre grands critères, auxquels il est crucial que les acteurs des secteurs tant public que privé puissent répondre : mettre à disposition des médicaments cohérents avec les besoins des populations et en nombre suffisant ; rendre les prix abordables pour les patients et les systèmes de santé ; garantir un niveau satisfaisant de qualité, de sécurité et d'efficacité ; et enfin rendre plus efficaces les réseaux de distribution de médicaments.

LES CONTRIBUTEURS



Philippe Abecassis

Maître de conférences, université Paris 13

Philippe Abecassis est maître de conférences en sciences économiques à l'université Paris 13 Nord, au sein de laquelle il est rattaché au Centre d'économie de l'université de Paris-Nord (CEPN). Ses travaux se concentrent à la fois sur l'industrie pharmaceutique, où il s'intéresse aux relations et influences croisées des firmes et de la politique du médicament, et sur la décision médicale, dont il cherche à analyser les déterminants et motivations.



Peter Ouely

Directeur général, Pharmivoire Nouvelle

Peter Ouely est directeur général de Pharmivoire Nouvelle depuis 2009. Il a occupé plusieurs postes en direction financière et direction d'entreprise en Côte d'Ivoire, notamment en tant que contrôleur de gestion et directeur général adjoint de la Librairie de France, une société de distribution dans les domaines de la papeterie et des équipements de bureaux. Peter Ouely est diplômé de l'École Supérieure de Commerce d'Abidjan (ESCA).



Nouss Bih

Responsable d'investissement, Investisseurs & Partenaires

Nouss Bih a rejoint Investisseurs & Partenaires en 2015, en tant que responsable d'investissement en charge de la Côte d'Ivoire. Avant cela, Nouss a travaillé en tant qu'analyste en financements structurés chez la Société Générale et Santander en France, où elle a participé au montage de solutions de financement export et de *trade finance*. Nouss est diplômée d'un master en Management de ESCP Europe à Paris.



Nathalie Coutinet

Maître de conférences, université Paris 13

Nathalie Coutinet est économiste à l'université de Paris 13 Nord et chercheuse au Centre d'économie de l'université de Paris-Nord (CEPN). Spécialisée en économie industrielle, Nathalie Coutinet travaille à la fois sur les stratégies de fusions et acquisitions des firmes, ainsi que sur l'analyse des stratégies des grandes entreprises pharmaceutiques. Ses recherches portent également sur l'analyse économique des politiques de santé en Europe.



Erika Dueñas

Responsable des politiques et du plaidoyer, MPP

Erika Dueñas est responsable des politiques et du plaidoyer à Medicines Patent Pool. Elle a plus de vingt ans d'expérience dans le champ de l'accès aux médicaments, de l'innovation et de la propriété intellectuelle. Elle a été vice-ministre au ministère des Affaires étrangères en Bolivie. Elle est titulaire d'un master en « Droit international et économie » du World Trade Institute de l'Université de Bern (Suisse).



Elisabeth Kacou

Présidente du conseil d'administration, Pharmivoire Nouvelle

Pharmacienne de formation, le Dr Elisabeth Kacou cumule différentes fonctions : elle est à la fois présidente du conseil d'administration de Pharmivoire Nouvelle, depuis 2004 ; elle préside également le groupement associatif de pharmaciens Copharm ; et depuis 2016, elle est la présidente du Club africain des entrepreneurs. Elisabeth Kacou est diplômée de la faculté de Caen (France) et de la MDE Business School d'Abidjan (Côte d'Ivoire).



Natasha Sunderji

Responsable Santé mondiale, Accenture Development Partnerships

Natasha Sunderji pilote la division « santé mondiale » (*Global Health*) chez Accenture Development Partnerships. Elle cumule plus de dix ans d'expérience dans les stratégies de croissance, la conception de *business models*, et l'évaluation des politiques, pour le compte d'organisations publiques, privées ou à but non lucratif. Elle a également contribué à la mise en œuvre de partenariats intersectoriels visant à traiter les problèmes d'accès des systèmes de santé, afin de renforcer leur efficacité. Natasha Sunderji est titulaire d'un diplôme d'ingénierie biomédicale de l'université de Toronto, et d'un master en politiques publiques de la Kennedy School d'Harvard.



Benedetta Schiavetti

Pharmacienne et chercheuse, Quamed

Benedetta Schiavetti est pharmacienne et chercheuse dans le domaine de la qualité des médicaments essentiels. En 5 années de collaboration avec Médecins sans frontières (MSF) et plus tard avec Quamed, elle a développé une connaissance approfondie du marché pharmaceutique et de la réglementation dans les milieux à ressources limitées et des carences des politiques d'approvisionnement humanitaire. Elle a récemment coordonné une enquête sur la qualité des médicaments en RDC et elle se concentre aujourd'hui sur l'étude de la qualité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

**Esteban Burrone**

Directeur des politiques publiques, MPP

Esteban Burrone travaille pour Medicines Patent Pool depuis 2010, où il est actuellement directeur des politiques publiques. Il a plus de quinze ans d'expérience dans le champ de l'innovation, de la propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments, en particulier dans les pays en développement. Il est titulaire d'un master en sciences de la London School of Economics et d'un master en gestion d'entreprise de l'International University in Geneva (Suisse).

**Gregory Rockson**

PDG, mPharma

Gregory Rockson est cofondateur et PDG de mPharma, une société de gestion de prestations pharmaceutiques (*drug benefits management*) en Afrique. Il est titulaire d'un Bachelor en sciences politiques obtenu au Westminster College, et a étudié au département Politiques publiques et affaires internationales de l'université de Princeton (États-Unis). Gregory Rockson a aussi bénéficié d'une bourse de recherche Rotary à l'université de Copenhague.

Coordinateur
et contributeur**Adrien Absolu**

Chef de projet Santé & Protection sociale, AFD

Depuis cinq ans, Adrien Absolu supervise la mise en œuvre de projets divers financés par l'AFD dans le domaine des produits de santé : construction de la nouvelle centrale d'achats des médicaments des territoires palestiniens, mise en place d'une nouvelle ligne de fabrication de vaccins contre la fièvre jaune avec l'Institut Pasteur de Dakar, appui à la recherche de traitements contre les maladies tropicales négligées, etc. Il est diplômé de l'IEP de Strasbourg, de l'ESSEC et titulaire d'un master en Santé publique de la faculté de médecine de Nancy.

Coordinateur
et contributeur**Geoffrey Coombs**

Chargé d'affaires, Proparco

Geoffrey Coombs a rejoint l'équipe Fonds propres et participations de Proparco en 2016. Auparavant, Geoffrey a travaillé pendant plusieurs années dans le secteur des services aux entreprises à Tokyo et plus récemment en fusions et acquisitions chez BNP Paribas, à Paris et à Londres. Il est diplômé de l'université d'Oxford et de l'ESCP Europe.

**Agathe Dumas**Spécialiste environnemental
et social (E&S), Proparco

Agathe a rejoint la division Environnement, Social, Impact et Gouvernance de Proparco en juillet 2017 en tant qu'experte environnement et social. Après des études en sciences de la terre et de l'environnement à l'ENS, à l'université de Sydney et à l'université de Grenoble, Agathe a travaillé neuf ans au sein de bureaux d'étude internationaux et à la Mission scientifique de l'ambassade de France à Washington.

**Fadila Hamdane**Chargée d'affaires senior,
Proparco

Fadila Hamdane a intégré le Groupe AFD en 2007. Au sein de l'AFD, elle occupera le poste de chargée de mission au département Finances et Risques, avant de rejoindre le département Risques Groupe en tant qu'analyste crédit. En 2014, elle intègre finalement Proparco comme chargée d'affaires à la division Secteur Manufacturier et Agro-Industrie (MAS). Fadila est diplômée de l'École supérieure de commerce de Paris (ESCP-EAP).

Coordinateur
et contributeur**Mehdi Tanani**

Chargé d'affaires senior, Proparco

Arrivé chez Proparco en 2013, Mehdi Tanani est chargé d'investissement senior au sein de la division Secteur Manufacturier et Agro-Industrie (MAS), en qualité de responsable du pôle Santé. De 2008 à 2010, Mehdi a travaillé en tant qu'auditeur financier auprès du cabinet de conseil PricewaterhouseCoopers (PwC), principalement sur des missions de commissariat aux comptes, avant de rejoindre la Banque centrale populaire de Casablanca (2010-2013) comme chargé d'affaire senior en financement de projets. Mehdi est diplômé d'EM Lyon Business School.

Les freins à la production locale et à l'accès aux traitements en Afrique

Par Philippe Abecassis, maître de conférences, université Paris 13
Nathalie Coutinet, maître de conférences, université Paris 13

Les pays africains font face à un enjeu majeur d'accès aux traitements médicamenteux. Alors que le marché mondial est mature et prospère, le continent africain apparaît très en retrait, malgré des besoins importants et un fort potentiel de croissance. Permettre aux patients d'accéder aux traitements et améliorer l'insertion de l'Afrique sur le marché mondial du médicament suppose de relever les défis de la disponibilité et de la qualité des produits, ainsi que celui de l'accessibilité financière.

La production de médicament est inégalement répartie dans le monde. Ainsi, le continent africain n'en produit que 3 %, alors que 95 % des médicaments consommés en Afrique sont importés. Cependant, cette situation diffère considérablement selon les pays. L'Afrique du Sud et le Maroc – véritables « pharmerging »¹ du continent – réussissent à couvrir 70 à 80 % de leurs besoins pharmaceutiques tandis que, dans certains pays d'Afrique centrale, 99 % des médicaments sont importés.

L'Afrique affiche pourtant un taux de croissance annuel moyen estimé de l'ordre de 10 % entre 2010 et 2020 ; le continent représente un marché extrêmement dynamique – le second après Asie-Pacifique. Bien que l'Afrique ne représente qu'une faible part des ventes pharmaceutiques mondiales, son fort potentiel de croissance a conduit, depuis quelques années, les *big pharma* (multinationales pharmaceutiques) et les génériqueurs asiatiques (**encadré ci-contre**) à investir ce marché² au côté des producteurs locaux. L'ensemble de ces acteurs intervient cependant sur un marché fragmenté par les spécificités historiques nationales.

UNE FAIBLE PRODUCTION AFRICAINE

L'Afrique du Sud, premier producteur africain, produit principalement pour son marché intérieur – qui est le plus important du continent avec 3,19 milliards de dollars de ventes en 2016³. Le groupe sud-africain Aspen, dont le

développement résulte d'un partenariat avec le groupe GSK, est le plus gros producteur du continent. Plus modeste, mais leader sur son marché, le groupe marocain Cooper Pharma met en œuvre une stratégie d'implantation d'usines

1 • Combinaison des termes « pharma » et « emerging ».

2 • Dans ce contexte de croissance, l'Afrique du Sud, le Nigeria, l'Éthiopie et l'Algérie sont des marchés particulièrement porteurs.

3 • Le taux de croissance attendu entre 2016 et 2017 est de 16,8 %.

de production en Côte d'Ivoire et au Rwanda pour pénétrer les marchés d'Afrique de l'Ouest et de l'Est (Logendra *et alii*, 2013). Le Maroc est le deuxième pays producteur du continent, avec 40 usines dont 10 % de la production est exportée.

En dehors de l'Afrique du Sud et du Maroc, des unités de production sont actuellement en développement en Tanzanie, Kenya, Ouganda, Éthiopie, Ghana, Nigeria et Mozambique. Plus de 70 % de la production du continent est assurée par 10 pays⁴, qui sont aussi ceux qui génèrent plus des deux tiers du PIB du continent. La majorité des producteurs est constituée de petites unités nationales.

Les producteurs locaux des pays du Nord de l'Afrique et d'Afrique du Sud, produisent à la

fois des molécules sous licences et leurs propres génériques, principalement pour leurs marchés et ceux des pays limitrophes. Cependant, faute de ressources suffisantes, les producteurs africains ne parviennent ni à développer des capacités de R&D en direction des pathologies négligées, ni à alimenter intégralement les marchés locaux en médicaments. Ils souffrent en effet d'une faible compétitivité : les contextes locaux ne permettent pas toujours de mettre en place les bonnes pratiques de fabrication (BPF⁵) requises au niveau international afin de garantir une qualité suffisante et continue de la production. Par ailleurs, le morcellement des marchés pharmaceutiques – qui s'explique par la complexité et la désorganisation des cadres juridiques – freine la compétitivité des laboratoires africains face aux producteurs de génériques asiatiques. →



Les principaux acteurs du marché pharmaceutique

La production pharmaceutique mondiale est dominée par des grandes firmes multinationales généralement occidentales, les *big pharma* (Pfizer, Novartis, etc.). Ces acteurs sont présents sur la totalité de la chaîne de valeur (de la R&D à la fabrication du produit) et ils détiennent les principaux brevets sur les molécules innovantes. Viennent ensuite des firmes de taille moyenne, spécialisées sur une catégorie de produits ou sur une aire thérapeutique particulière – comme le groupe Boiron (homéopathie) et le groupe Amgen (médicaments biotechnologiques). L'arrivée des biotechnologies dans les années 1990 a donné naissance à des startups spécialisées, qui permettent aux *big pharma* d'externaliser les plus complexes et risquées. Enfin, le développement des médicaments

génériques, tant dans les pays du Nord que du Sud, a favorisé le déploiement au niveau mondial de génériqueurs tels que les indiens Cipla et Ranbaxy ou l'israélien Teva. Le recours croissant à l'externalisation de certaines étapes de production a par ailleurs permis l'émergence de nouveaux acteurs. Les fabricants des principes actifs, localisés principalement en Chine, produisent la substance chimique qui possède un effet thérapeutique. Les façonniers, implantés dans les pays développés, produisent des médicaments pour des tiers alors que les *contract research organisations* prennent en charge certaines activités pour le compte des firmes pharmaceutiques (réalisation de tests cliniques ou constitution des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, etc.).

REPÈRES CENTRE D'ÉCONOMIE DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS-NORD

Le Centre d'économie de l'université de Paris-Nord (CEPN) est le laboratoire pluraliste en Économie et Gestion de l'université Paris 13. Le CEPN est structuré autour de trois grands thèmes : les risques financiers et la régulation ; l'économie politique et la macroéconomie appliquée ; et les institutions, les marchés et les droits de propriété intellectuelle. Les recherches menées dans les trois domaines de compétences du centre se placent dans une perspective commune d'analyses structurelles des économies contemporaines, donnant une place importante aux institutions et à l'histoire.

4 • Algérie, Égypte, Côte d'Ivoire, Kenya, Libye, Maroc, Nigeria, Afrique du Sud, Soudan et Tunisie.

5 • Les BPF définies par l'OMS portent sur tous les aspects du processus de fabrication de façon à « garantir que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché ». Les BPF doivent permettre la traçabilité de l'ensemble des étapes de production du médicament.



EXIGENCES SANITAIRES ET DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : UNE PRODUCTION ENTRAVÉE

La réglementation sur les droits de propriété intellectuelle (**DPI, encadré ci-dessous**) a bouleversé les possibilités de production dans les pays en développement. Elle a eu comme conséquence délétère de leur interdire de continuer à produire légalement, pour leurs propres marchés, des copies de médicaments brevetés dans les pays du Nord.

Par ailleurs – et ce, dans tous les pays –, les nouvelles molécules nécessitent une « autorisation de mise sur le marché » (AMM), délivrée à la suite d'un processus strict d'études destiné à démontrer la qualité et la sécurité du médicament. Les producteurs, quant à eux, sont soumis à des processus de qualification incluant le respect de BPF. Cependant, peu de pays, en particulier en Afrique, sont dotés d'organismes fiables leur permettant de délivrer ces AMM et d'exercer un contrôle efficace des fabricants et des produits. C'est pour cette raison que, dans le cas particulier des maladies prioritaires et à la

demande de certains organismes internationaux d'achat de médicaments, une pré-qualification accordée par l'OMS a été mise en place. Or, très peu de laboratoires africains obtiennent cette pré-qualification, ce qui conduit les organismes internationaux acheteurs de médicaments à se tourner vers des concurrents étrangers, principalement indiens.

Dans de telles conditions, l'investissement international, notamment celui de la Banque mondiale qui n'y trouvait pas d'opportunités suffisamment viables, reste assez peu important. Pour permettre aux pays africains de surmonter ce handicap, des *big pharma*, l'OMS et des ONG telles que UNICTAID proposent une assistance technique aux producteurs locaux afin d'atteindre les standards de BPF nécessaires à l'obtention d'une pré-qualification par l'OMS. En définitive, l'ensemble de ces réglementations (tant sur le DPI qu'en matière de sécurité sanitaire) conditionne fortement le degré d'accessibilité des médicaments.

RÉFÉRENCES

Logendra, R., Rosen, D. et Rickwood, S., 2013.

Africa: A ripe opportunity: Understanding the pharmaceutical market opportunity and developing sustainable business models in Africa, White paper, IMS Health.

McCabe, A., Seiter, A., Diack, A.; Herbst, C. H.; Dutta, S., Saleh, K., 2001. *Private sector pharmaceutical supply and distribution channels in Africa: a focus on Ghana, Malawi and Mali*. Health, Nutrition and Population (HNP) discussion paper. Washington, DC: World Bank.

Del Hierro, E. et Lambert, A., 2016. « Quelle couverture du risque maladie en Afrique Subsaharienne », *Secteur privé et développement* (Proparco), n°25.

Abecassis, P. et Coutinet, N., 2017 (à paraître). *Économie du médicament*, Paris, La Découverte, coll. Repères.



La propriété intellectuelle des médicaments

Depuis les accords « Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce » (ADPIC) signés à l'OMC en 1994, les médicaments sont protégés mondialement par des droits de propriété intellectuelle. Fixant la durée de validité des brevets à 20 ans (éventuellement prolongés de cinq ans), ces accords consacrent la distinction entre les médicaments *princeps*, protégés par brevets et les médicaments génériques, libres de droit. Toutefois des exceptions (sous forme de licences obligatoires ou de licences volontaires) autorisent, sous certaines conditions juridiques restrictives, la production de copies de médicaments brevetés pour une distribution sur un marché local donné.

Les déclarations de Doha (2001) puis de Cancun (2003) donnent plus de flexibilité à ce système, notamment en permettant aux pays bénéficiant de licences obligatoires d'exporter une partie de leur production vers des pays dont la capacité de production pharmaceutique est limitée ou inexistante. En dépit de ces avancées, certains pays africains ont émis des réserves et demandé des clarifications. Cette démarche a abouti en janvier 2017 à l'adoption d'un amendement décisif conférant la certitude juridique que des versions génériques de médicaments brevetés pourront être produites, spécifiquement en vue d'une telle exportation (Abecassis et Coutinet, 2017).

LES DÉFIS DE L'ACCESSIBILITÉ AUX TRAITEMENTS EN AFRIQUE

Bien que la production mondiale soit importante et diversifiée, elle est souvent mal adaptée à la réalité africaine. En effet, les traitements sont surtout développés pour les marchés occidentaux solvables et rentables. Peu de dépenses de R&D sont consacrées aux pathologies endémiques aux pays africains. En conséquence, l'Afrique souffre d'une carence en matière de disponibilité en amont. Ainsi, selon OXFAM France, entre 1999 et 2004, seules trois nouvelles molécules innovantes ciblant des maladies qui affectent les pays tropicaux ont été mises sur le marché, sur un total de 163 médicaments.

Pour tous les médicaments, même ceux produits dans des conditions respectant les normes internationales, les difficultés de distribution peuvent fragiliser la disponibilité aval, au niveau local. En effet, le faible développement des infrastructures de transport, l'approvisionnement électrique, et le manque de contrôle impactent des éléments clés de la distribution tels que la chaîne du froid, les conditions de stockage et le respect des dates de validité des produits. À cela s'ajoute le fractionnement des distributeurs et des grossistes, qui non seulement complique la distribution mais contribue aussi à augmenter le prix des produits (McCabe *et alii*, 2011). Ces conditions favorisent les médicaments de mauvaise qualité et les médicaments contrefaits : dans certains pays d'Afrique, ces derniers représentent plus de la moitié des médicaments en circulation.

L'accessibilité financière (ou « l'abordabilité » du médicament) renvoie à la question de son prix. Au-delà du prix fixé par le producteur, les autorités publiques peuvent agir sur cette accessibilité, notamment à travers la possibilité de prendre à leur charge tout ou partie du prix. Elles peuvent le faire par le biais de subventions ou grâce à un système de protection sociale ; elles peuvent aussi agir sur les droits de douane, les taxes, les conditions d'importation, les demandes d'octroi de licences.

Cependant, cette prise en charge se heurte à la faiblesse des ressources dont disposent beaucoup de pays africains. Dans nombre d'entre eux, les dépenses en médicaments absorbent jusqu'à 30 % du budget alloué à la santé. Malgré des évolutions rapides au cours des dernières années, peu de pays ont pu mettre en place un véritable système collectif de protection sociale de santé. Si les taux de couverture de l'assurance santé publique sont élevés au Rwanda (91 %), qui fait figure d'exception, ou au Maroc (62 %), ils restent faibles en général : 13,3 % en Mauritanie ou 3 % au Burkina Faso (Del Hierro et Lambert, 2016). En conséquence, dans beaucoup de pays africains, les ONG et les aides bilatérales jouent un rôle clé dans l'accès aux traitements.

“ Bien que la production mondiale soit importante et diversifiée, elle est souvent mal adaptée à la réalité africaine. ”

En regroupant les trois dimensions de l'accessibilité aux médicaments (disponibilité, qualité et accessibilité financière), on s'aperçoit qu'elle résulte des actions combinées de plusieurs types d'acteurs : les différents ministères (de la Santé, du Commerce, des Finances), les différentes structures de la chaîne du médicament (agence du médicament, centrale d'approvisionnement et de distribution, laboratoire de contrôle qualité, instance d'homologation), les différents bailleurs nationaux et internationaux, les centres de dispensation (sites de prise en charge, hôpitaux et laboratoires d'analyses biologiques), les personnels de santé, les associations de patients et les organisations de la société civile. ■



L'indispensable transformation des chaînes d'approvisionnement dans le secteur pharmaceutique subsaharien

Par Natasha Sunderji, responsable Santé mondiale, Accenture Development Partnerships

En Afrique subsaharienne, des chaînes d'approvisionnement intégrées, reposant sur les nouvelles technologies, peuvent faciliter l'accès aux médicaments, améliorer leur qualité et faire baisser leurs prix.

REPÈRES ACCENTURE DEVELOPMENT PARTNERSHIPS

Accenture Development Partnerships travaille avec les principaux organismes internationaux de développement pour répondre aux grands défis sociaux, économiques et environnementaux de la planète. Accenture Development Partnerships met au service de ses clients son expérience et son expertise mondiale pour les aider à développer des solutions durables, innovantes et répondant au marché, afin de maximiser la valeur et de produire des effets mesurables.

En Afrique subsaharienne, le marché pharmaceutique représente une formidable opportunité pour les investisseurs du secteur privé et, plus largement, pour tous les acteurs du secteur de la santé. Les ventes de produits pharmaceutiques devraient passer de 4 milliards de dollars en 2003 à environ 50 milliards de dollars en 2020 (McKinsey, 2015).

Dans la moitié des pays d'Afrique subsaharienne, seuls 10 % de la population ont accès à une couverture sociale en matière de santé. L'innovation et l'investissement du secteur privé seront donc essentiels pour répondre aux besoins d'une population qui croît extrêmement vite, et qui utilise de plus en plus régulièrement des produits pharmaceutiques.

UNE CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT FRAGMENTÉE

Les chaînes d'approvisionnement et la vente au détail gérées par le secteur pharmaceutique privé sont, en Afrique subsaharienne, extrêmement fragmentées. Cette fragmentation – largement due à la défaillance des infrastructures – est un facteur clé expliquant les difficultés que rencontre le patient africain en matière de prix, de qualité, de disponibilité ou de contrefaçon des médicaments.

En Afrique, les chaînes d'approvisionnement comptent en effet un grand nombre d'intermédiaires. Un même pays peut ainsi avoir des centaines d'entreprises spécialisées dans la distribution et dans la vente au détail de produits pharmaceutiques. Au Ghana par exemple, plus de 500 entreprises distribuent les produits pharmaceutiques et plus de 700 détaillants les commercialisent – sans compter le marché informel, encore plus important. Et, bien sûr, chaque intermédiaire ajoute sa marge – aux alentours de 25 % – au prix final. De ce fait, en dépit d'un coût de production bas, les médicaments vendus en Afrique subsaharienne sont souvent les plus chers au monde.

“Les chaînes d'approvisionnement et la vente au détail [...] sont, en Afrique subsaharienne, extrêmement fragmentées.”

Au Kenya, le prix du producteur représente seulement 48 % du prix final d'un médicament produit par le secteur privé – alors que 22 % reviennent au grossiste, 21 % au détaillant et 9 % sont nécessaires pour le reconditionnement au niveau local. Aux États-Unis, marché très fortement consolidé, la marge des grossistes représente environ 4 % du prix final.

Même lorsque les patients ont les moyens de payer très cher leurs traitements, il n'est pas toujours facile de se les procurer. Avant d'arriver au patient, les médicaments doivent en effet passer entre les mains des innombrables acteurs de la chaîne d'approvisionnement

“Même lorsque les patients ont les moyens de payer très cher leurs traitements, il n'est pas toujours facile de se les procurer.”

– ce qui ralentit énormément leur cheminement. Ce problème est particulièrement prégnant dans un pays comme le Mozambique, où de nombreux intermédiaires interviennent dans le transport des médicaments, sur un territoire très étendu. Les arrivages peuvent rester bloqués jusqu'à cinq mois dans un entrepôt.

QUALITÉ MÉDIOCRE ET MÉDICAMENTS DE CONTREFAÇON

La qualité des médicaments est, elle aussi, affectée par la fragmentation des chaînes d'approvisionnement. Lorsque les stocks ne sont pas livrés à temps, les médicaments dont la durée de conservation est limitée peuvent être inutilisables ou perdre de leur efficacité. Par ailleurs, les multiples défaillances de la chaîne d'approvisionnement n'encouragent pas les détaillants à travailler avec des distributeurs qui vendent exclusivement les médicaments de fabricants certifiés. Les patients, ne parvenant pas à trouver sur le marché officiel le médicament dont ils ont besoin, vont alors se tourner vers le marché parallèle, ou utiliser des médicaments de mauvaise qualité.

La contrefaçon des médicaments est un problème encore plus grave. Si ce phénomène extrêmement complexe a bien entendu de multiples causes, une chaîne logistique très fragmentée est incontestablement un facteur aggravant. Les médicaments contrefaits ont plus de chances d'être achetés dans des points de vente non autorisés (51 %) que chez un détaillant homologué (24 %) – voir Almuzaini *et alii*, 2013. Les faux médicaments contre le paludisme et la tuberculose sont responsables à eux seuls d'environ 700 000 décès par an dans le monde (AfricaRenewal, 2013). Si nous voulons réellement améliorer les conditions de vie en Afrique subsaharienne, il faut en finir avec l'actuel degré de complexité des chaînes d'approvisionnement. →

“Si nous voulons réellement améliorer les conditions de vie en Afrique subsaharienne, il faut en finir avec l'actuel degré de complexité des chaînes d'approvisionnement.”



UN MARCHÉ CONSOLIDÉ POUR PLUS D'EFFICACITÉ

La consolidation de la chaîne d'approvisionnement du secteur pharmaceutique peut conduire à la mise à disposition des clients d'une plus grande quantité de médicaments, moins chers et de très bonne qualité – comme l'a démontré la transformation du marché pharmaceutique mexicain. Au douzième rang mondial de par sa taille, le marché mexicain pèse 13 milliards de dollars et a parfaitement réussi à améliorer, pour les patients, la disponibilité de médicaments de qualité. Autrefois très éclaté, le commerce de détail est désormais dominé par quelques grandes chaînes de pharmacies – dont Farmacias YZA (avec plus de 550 officines) et Farmacias Guadalajara (1 550 points de vente).

“ Les régulateurs peuvent favoriser la baisse du prix des médicaments et participer à l'amélioration de leur qualité. ”

Du fait de leur taille, ces chaînes ont une bonne maîtrise de leurs stocks et ont mis en place des systèmes de traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement qui garantissent la qualité des produits pharmaceutiques vendus au patient. Elles peuvent aussi faire jouer à plein l'effet de taille pour proposer des services inédits, comme l'achat en ligne ou les officines d'urgence (ouvertes 24 h/24). La distribution de gros est elle aussi fortement consolidée ; les quatre plus grands distributeurs détiennent à eux seuls 58 % du marché et sont en mesure

d'acheminer rapidement les médicaments et de réagir efficacement aux fluctuations de la demande.

Les régulateurs peuvent favoriser la baisse du prix des médicaments et participer à l'amélioration de leur qualité ; mais ils ont aussi le pouvoir d'encourager la consolidation du marché. L'investissement de capitaux privés joue déjà un rôle dans la consolidation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. LeapFrog Investments a par exemple investi dans la société Goodlife Pharmacy. Le *business model* de Goodlife intègre à son offre pharmaceutique classique des services de télémédecine et une plateforme de paiements très sophistiquée. Cette chaîne de pharmacie de détail touche aujourd'hui plus de 600 000 consommateurs, sur plus de 20 sites en Afrique de l'Est. Les capitaux apportés à Goodlife par LeapFrog vont permettre à la chaîne de déployer, dans les années à venir, une ambitieuse stratégie d'expansion au Kenya et au-delà – qui contribuera à faire émerger un grand acteur du secteur, porteur d'innovations. Ce développement transforme les conditions d'obtention des médicaments en Afrique de l'Est. Un réseau fragmenté de centaines de petits détaillants ne pourra jamais avoir le même impact sur les patients qu'une chaîne comme Goodlife.

Les entreprises internationales sont elles aussi en mesure de jouer un rôle clé dans le processus de consolidation. C'est particulièrement flagrant, là encore, dans la transformation du marché latino-américain.

“ Le commerce de détail est désormais dominé par quelques grandes chaînes de pharmacies [(...) qui] ont une bonne maîtrise de leurs stocks et ont mis en place des systèmes de traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. ”

“ L’actuelle complexité des chaînes d’approvisionnement est à l’origine d’une grande partie des problèmes rencontrés par les patients africains pour accéder rapidement à des médicaments abordables et de bonne qualité. ”

Le groupe mexicain de boissons et de commerce de détail FEMSA a racheté des pharmacies régionales leaders sur leurs marchés, comme YZA au Mexique ou Cruz Verde au Chili. FEMSA a d’ambitieux projets pour les deux marques – un développement qui les autorisera de proposer à un nombre croissant de patients des médicaments de qualité à un prix abordable.

Les technologies innovantes permettent d’aller encore plus loin. Avec un investissement en capital limité, elles peuvent en effet accompagner cette transformation en augmentant l’efficacité des chaînes d’approvisionnement. L’Afrique subsaharienne constitue, dans ce domaine, une véritable zone de test – du fait de son contexte réglementaire, infrastructurel et des besoins de la population. La startup Zipline, dans la Silicon Valley, développe par exemple une technologie qui pourrait changer la donne dans la distribution de produits pharmaceutiques. Soutenue par des acteurs du capital-risque comme Sequoia Capital et Andreessen Horowitz, elle a mis au point des drones avec système GPS intégré, susceptibles de livrer des colis équipés d’un parachute et pouvant peser jusqu’à 1,5 kg. Cette solution est actuellement utilisée au Rwanda pour acheminer des poches de sang et des vaccins dans les zones rurales. Dans le même ordre d’idées, les autorités du Malawi et l’UNICEF ont lancé un partenariat avec l’entreprise américaine Matternet pour tester l’utilisation de drones pour réduire les délais de dépistage du HIV chez les nou-

veaux-nés. Également soutenue par Andreessen Horowitz, Matternet collabore avec un certain nombre de partenaires internationaux, dont l’OMS et MSF, dans le but de développer le recours aux nouvelles technologies pour résoudre des défis de la chaîne d’approvisionnement en médicaments. À mesure que leur coût diminue, les drones et les autres innovations de ce type pourraient contribuer de façon importante à la rationalisation des chaînes d’approvisionnement pharmaceutiques (en particulier en se substituant aux intermédiaires), pour assurer à chacun des médicaments abordables et de qualité, et en permettant leur traçabilité.

L’actuelle complexité des chaînes d’approvisionnement est à l’origine d’une grande partie des problèmes rencontrés par les patients africains pour accéder rapidement à des médicaments abordables et de bonne qualité. Le secteur privé a un rôle essentiel à jouer dans l’amélioration de l’efficacité de ces chaînes d’approvisionnement et dans la transparence de leur fonctionnement. Leur consolidation produit d’ores et déjà d’excellents résultats. À l’avenir, l’utilisation de solutions technologiques innovantes permettra sans doute de faire évoluer le *business model* du secteur et d’identifier les leaders du marché. En Afrique subsaharienne, ceux qui sauront reconnaître le potentiel du marché et qui agiront rapidement ne se contenteront pas d’en retirer des bénéfices financiers : ils contribueront aussi à sauver des millions de vies. ■

RÉFÉRENCES

McKinsey, 2015. *Insights into Pharmaceuticals and Medical Products – Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients.* Par Tania Holt, Mehdi Lahrichi, Jean Mina, Jorge Santos da Silva.

Almuzaini, T., Choonara, I., Sammons, H., 2013. *Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature.* Disponible sur Internet : <http://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e002923>

AfricaRenewal, 2013. *Counterfeit drugs raise Africa's temperature.* Par Jocelyne Sambira. <http://www.un.org/africarenewal/magazine/may-2013/counterfeit-drugs-raise-africa%E2%80%99s-temperature>



De l'entrepôt jusqu'au patient : l'approche de mPharma pour améliorer l'accès aux médicaments en Afrique

Par Gregory Rockson, PDG de mPharma

Depuis 2013, la start-up mPharma a essayé de construire une infrastructure et un système de suivi des médicaments qui relie patient, hôpitaux et pharmacies. Son objectif est de permettre aux médecins de connaître la localisation et la disponibilité exacte des médicaments, en temps réel, et aux patients d'avoir un meilleur accès aux médicaments.

Ces derniers temps, l'une des plus belles réussites en matière de santé dans le monde a été la réduction du coût annuel des médicaments *princeps* contre le VIH/sida, qui est passé de 10 439 dollars en 2000 à 347 dollars en 2011.

“Lorsque différents intervenants dans le champ de la santé se rassemblent sur une vision commune, des progrès spectaculaires peuvent être accomplis.”

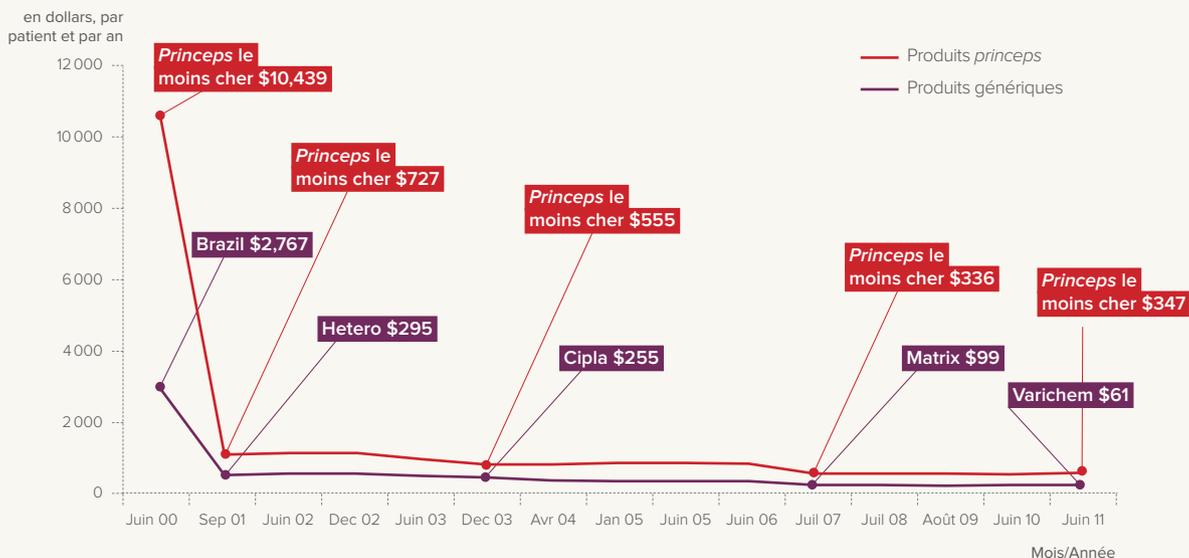
Sur la même période, l'introduction des traitements génériques a fait chuter le coût annuel du traitement à 61 dollars environ, comme on peut le voir dans le graphique fourni par Médecins sans frontières ([figure ④ p. 15](#)). Avec le soutien financier d'organisations comme le Fonds mondial, PEPFAR ou la fondation Clinton, plus de 5 millions de patients en Afrique subsaharienne étaient traités en 2011¹.

Même s'il reste encore beaucoup de travail pour que 100 % des malades du sida soient traités en Afrique, les résultats ont été jusqu'à présent pour le moins spectaculaires et louables. Ils démontrent que lorsque différents intervenants dans le champ de la santé se rassemblent sur une vision commune, des progrès spectaculaires peuvent être accomplis. mPharma a tiré les leçons de cette réussite afin de repenser la façon dont les produits pharmaceutiques sont fournis, prescrits et distribués en Afrique.

¹ UNAIDS, 2012 *UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic*, 2012.



⊕ Prix des combinaisons de médicaments contre le VIH, de 2000 à 2011



Source : Médecins sans frontières (MSF), *Untangling the web of antiretroviral price reductions*, 2011 (p. 7).
 À lire sur Internet : https://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/07/16/14/42/23/52/UTW_14_ENG_July2011.pdf

QU'EST-CE QUE MPHARMA ?

mPharma est un gestionnaire de médicaments prescrits sur ordonnance, pour les fournisseurs et les assureurs en Afrique. mPharma gère l'inventaire des médicaments pour les fournisseurs et conçoit le régime d'assurance-médicaments pour les assureurs. À l'heure actuelle, mPharma opère dans trois pays d'Afrique (le Nigeria, le Ghana et la Zambie), alimentant près de 20 000 patients chaque mois, via un réseau de plus de 70 hôpitaux et cliniques à Lagos, Warri, Port Harcourt, Benin, Aba, Accra, Kumasi, Cape Coast, Lusaka et Ndola. mPharma vise à construire un système informatique utile à la vente de détail, via la collecte de données exploitables, qui servira au futur système de santé africain.

mPharma présente à la fois des caractéristiques de CVS Health (la plus grande chaîne de pharmacies américaine), de QuintilesIMS (désormais Iqvia, spécialiste des technologies de l'information dans le secteur de la santé et de recherche clinique) et de McKesson (le plus grand distributeur pharmaceutique des États-Unis). mPharma, en effet, développe une version locale de CVS Health en Afrique, reprenant

pour cela le modèle de Airbnb. Ce modèle lui permet de devenir un géant pharmaceutique très solide – sur un continent où le marché est traditionnellement très fragmenté –, ce qui lui donne un levier de négociation important sur les prix, la distribution et les remboursements des traitements.

mPharma a développé un logiciel spécifique permettant de mieux gérer la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Pour les différents intervenants de la filière, cet outil permet de réduire les coûts en diminuant les stocks. En utilisant une infrastructure technologique exclusive, mPharma assure la gestion des stocks des pharmacies tout en gérant à distance les opérations pharmaceutiques. Les données collectées via le logiciel peuvent être utilisées pour prévoir la demande et négocier les prix les plus bas auprès des distributeurs et des fabricants de médicaments. Le système repose sur l'agrégation et l'analyse des données collectées automatiquement auprès des hôpitaux et des pharmacies du réseau de mPharma, et sur la prévision des volumes. →

REPÈRES MPHARMA

mPharma est une start-up financée par du capital risque dont la mission est de faciliter l'accès aux médicaments sur ordonnance dans les marchés émergents et d'en rendre le prix abordable. mPharma a noué des partenariats avec les principales entreprises pharmaceutiques, des compagnies d'assurance, des institutions financières et des gouvernements pour délivrer des médicaments directement aux consommateurs sur les marchés mal desservis.

“ Il faut repenser la façon dont les patients paient pour leur santé, que ce soit via des programmes d'assurance garantis par le gouvernement ou des modèles de paiement innovants pour les dépenses à leur charge. ”

mPharma fournit des médicaments en dépôt à toutes les pharmacies. Ainsi, les revenus sont

basés sur les ventes réelles de médicaments aux patients et non sur ce que mPharma fournit aux hôpitaux selon une fréquence définie. Ceci crée un modèle économique de rupture pour les hôpitaux et les pharmacies, car ce système diffère du modèle traditionnel de « paiement au fournisseur » qu'offrent les distributeurs. Ce modèle améliore le fonds de roulement et les flux de trésorerie pour les hôpitaux et les pharmacies.

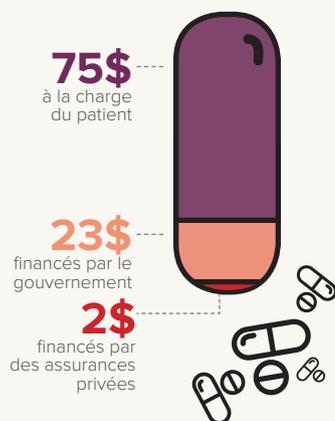
UNE MEILLEURE CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT POUR AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ ET L'ACCESSIBILITÉ

En Afrique, la chaîne d'approvisionnement des médicaments est bâtie sur un modèle de données « Push ». Ce qui signifie que les distributeurs doivent attendre de recevoir une commande de la part des fournisseurs avant de leur livrer des médicaments. Le modèle « Push » est construit sur des systèmes de données cloisonnés entre les distributeurs et les fournisseurs. Et en définitive, les deux parties sont incapables de prévoir la demande, ce qui conduit à de fréquentes ruptures de stock.

Un modèle « Pull » est basé sur un système de données intégrées qui offre aux distributeurs un accès en temps réel à des données anonymes provenant des fournisseurs et concernant les pres-

criptions des patients. Au lieu d'attendre qu'un fournisseur envoie une commande avant de lui livrer des médicaments, un distributeur peut utiliser les données de prescription qu'il reçoit pour fixer les niveaux de réassorts appropriés. Une nouvelle commande est automatiquement déclenchée quand le stock atteint le niveau de réassort et pousse le distributeur à fournir les médicaments sans que le fournisseur ne se manifeste. Les intérêts financiers du fournisseur sont alignés sur ceux du distributeur, si le stock est fourni en consignation. Ceci permet au distributeur et au fournisseur de créer un monolithe étroitement couplé capable de négocier agressivement les prix avec les entreprises pharmaceutiques.

➔ Sur 100 dollars de dépenses de santé au Nigeria

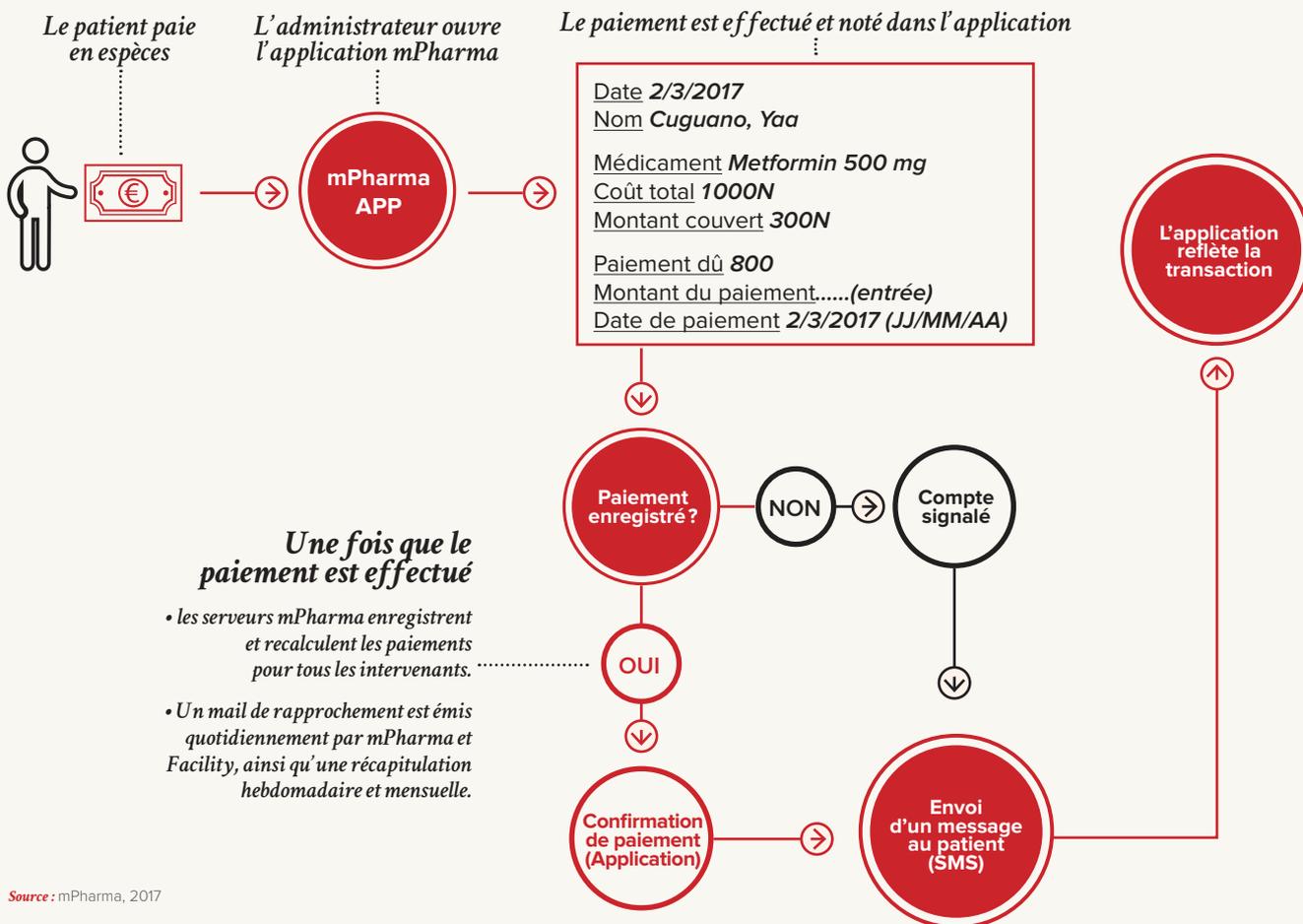


DE MEILLEURS MODÈLES DE PAIEMENT POUR UN MEILLEUR ACCÈS DES PATIENTS AU TRAITEMENT

Selon l'OMS, sur 100 dollars dépensés pour la santé au Nigeria, 23 sont financés par le gouvernement, 2 par des payeurs privés et une grosse partie – 75 dollars – provient des usagers. Environ 90 % des patients africains paient les services de leur poche. L'inaccessibilité des médicaments pour des raisons économiques conduit les patients à des comportements irrationnels. Des recherches montrent que le suivi d'un traitement médical est influencé par l'incapacité de financer des médicaments indispensables à

la lutte contre certaines maladies chroniques et non transmissibles (par exemple, les traitements oncologiques et cardio-vasculaires). mPharma cherche à créer un programme qui comble l'écart entre les contraintes financières et la non-observance, afin d'améliorer, à terme, le bien-être du patient. En répartissant le coût d'un médicament sur une longue période pour les patients solvables, mPharma cherche à réduire l'impact du coût sur l'observance du traitement (figure ➔ p. 17).

⊕ Fonctionnement de mPharma



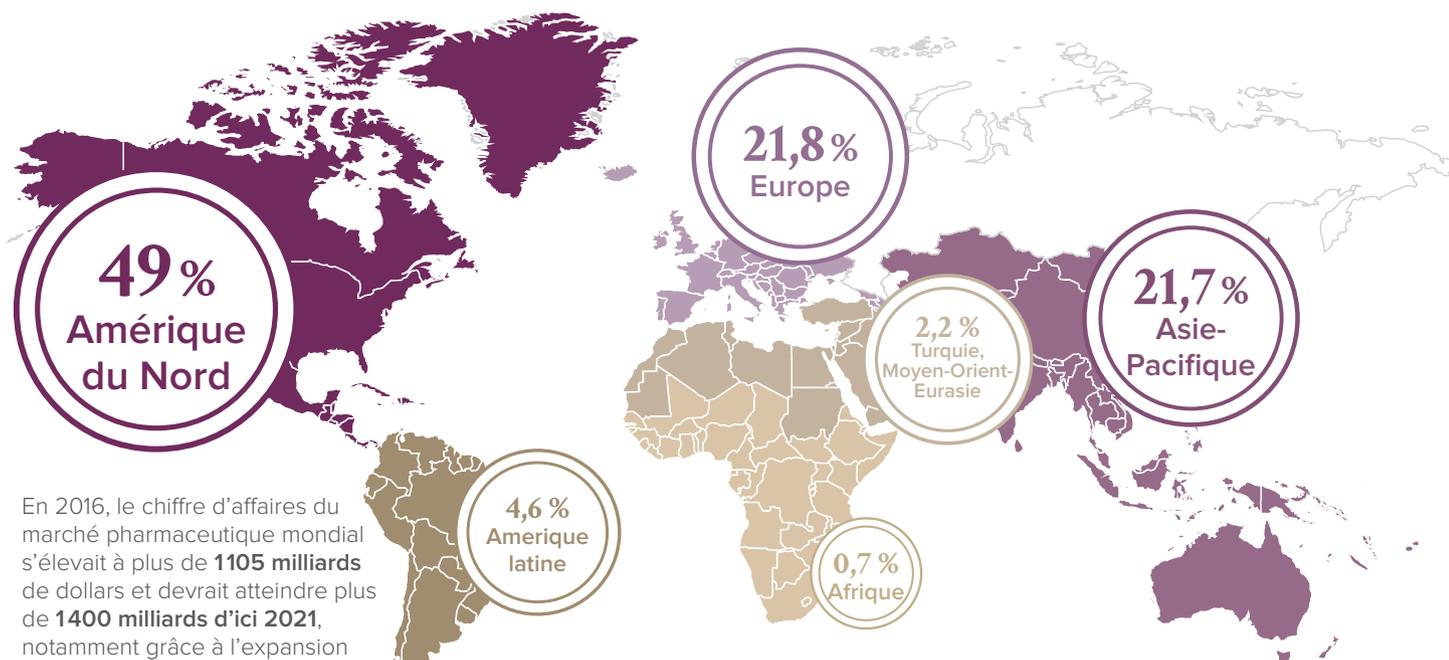
Source : mPharma, 2017

Il faut repenser la façon dont les patients paient pour leur santé, que ce soit via des programmes d'assurance garantis par le gouvernement ou des modèles de paiement innovants pour les dépenses à leur charge. Nous ne pouvons améliorer et garantir l'accès à des traitements innovants si nous ne fixons pas la structure des coûts nécessaire pour fournir ces soins médicaux. Selon l'enquête Aon 2018 sur les tendances médicales globales (the Aon 2018 Global Medical Trend rates Survey), le Moyen-Orient et l'Afrique connaissent le second taux de croissance net des coûts médicaux, avec 7,6 %, comparé à une moyenne globale de 5,4 %. Cette

croissance est due à une augmentation des taux d'incidence pour les maladies non transmissibles. Cette tendance ne fera que s'aggraver si nous n'adoptons pas une approche proactive pour réduire le coût des traitements. mPharma veut jouer un rôle, même modeste, pour faire en sorte que chaque patient obtienne le médicament dont il a besoin, indépendamment de son statut socio-économique. Surtout avec le service Mutti, qui offre des médicaments de bonne qualité (par exemple des traitements oncologiques, cardio-vasculaires : des médicaments en général très coûteux) à des prix abordables pour les patients. ■



L'Afrique dans le marché pharmaceutique mondial

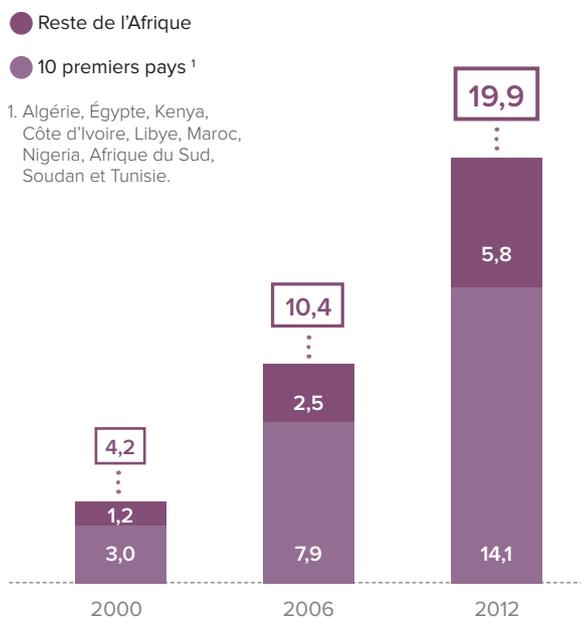


En 2016, le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial s'élevait à plus de **1105 milliards** de dollars et devrait atteindre plus de **1400 milliards d'ici 2021**, notamment grâce à l'expansion des « pharmerging »¹. Le continent africain ne compte que pour **0,7 %** de ce marché (dix pays d'Afrique² représentent à eux seuls 70 % du marché du continent).

1. Chine, Brésil, Russie, Inde, Algérie, Argentine, Colombie, Bangladesh, Indonésie, Mexique, Nigeria, Pakistan, Pologne, Arabie Saoudite, Afrique du Sud, Philippines, Turquie, Roumanie, Chili, Kazakhstan, Vietnam.
2. Algérie, Égypte, Kenya, Côte d'Ivoire, Libye, Maroc, Nigeria, Afrique du Sud, Soudan, Tunisie.

Source : IQVIA Institute; Organisation mondiale de la santé (OMS)

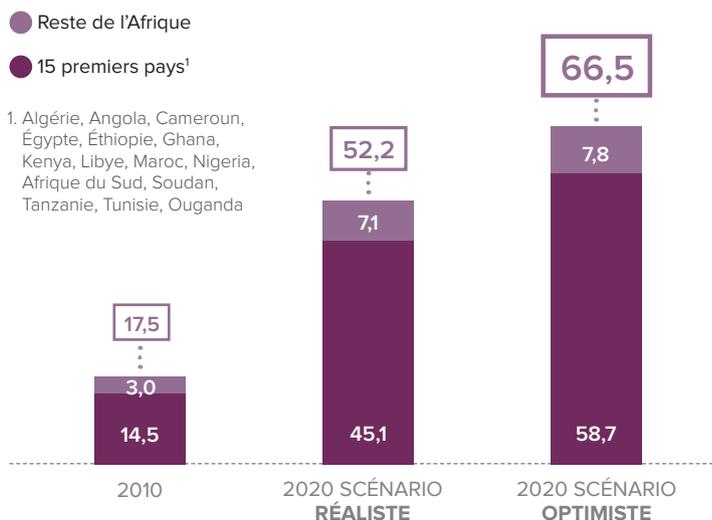
Taille du marché, en milliards de dollars ▼



1. Algérie, Égypte, Kenya, Côte d'Ivoire, Libye, Maroc, Nigeria, Afrique du Sud, Soudan et Tunisie.

Un marché pharmaceutique africain en pleine expansion ▼

D'une valeur de **19,9 milliards de dollars en 2012**, le marché pharmaceutique africain devrait atteindre près de **50 milliards de dollars d'ici 2020**, porté notamment par la forte croissance de la population sur le continent.

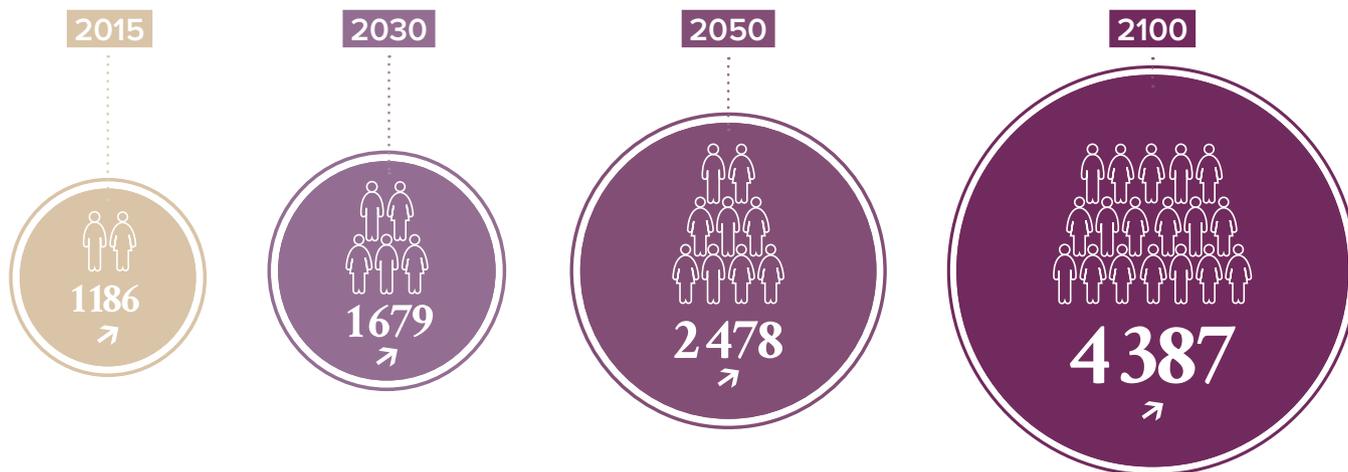


1. Algérie, Angola, Cameroun, Égypte, Éthiopie, Ghana, Kenya, Libye, Maroc, Nigeria, Afrique du Sud, Soudan, Tanzanie, Tunisie, Ouganda



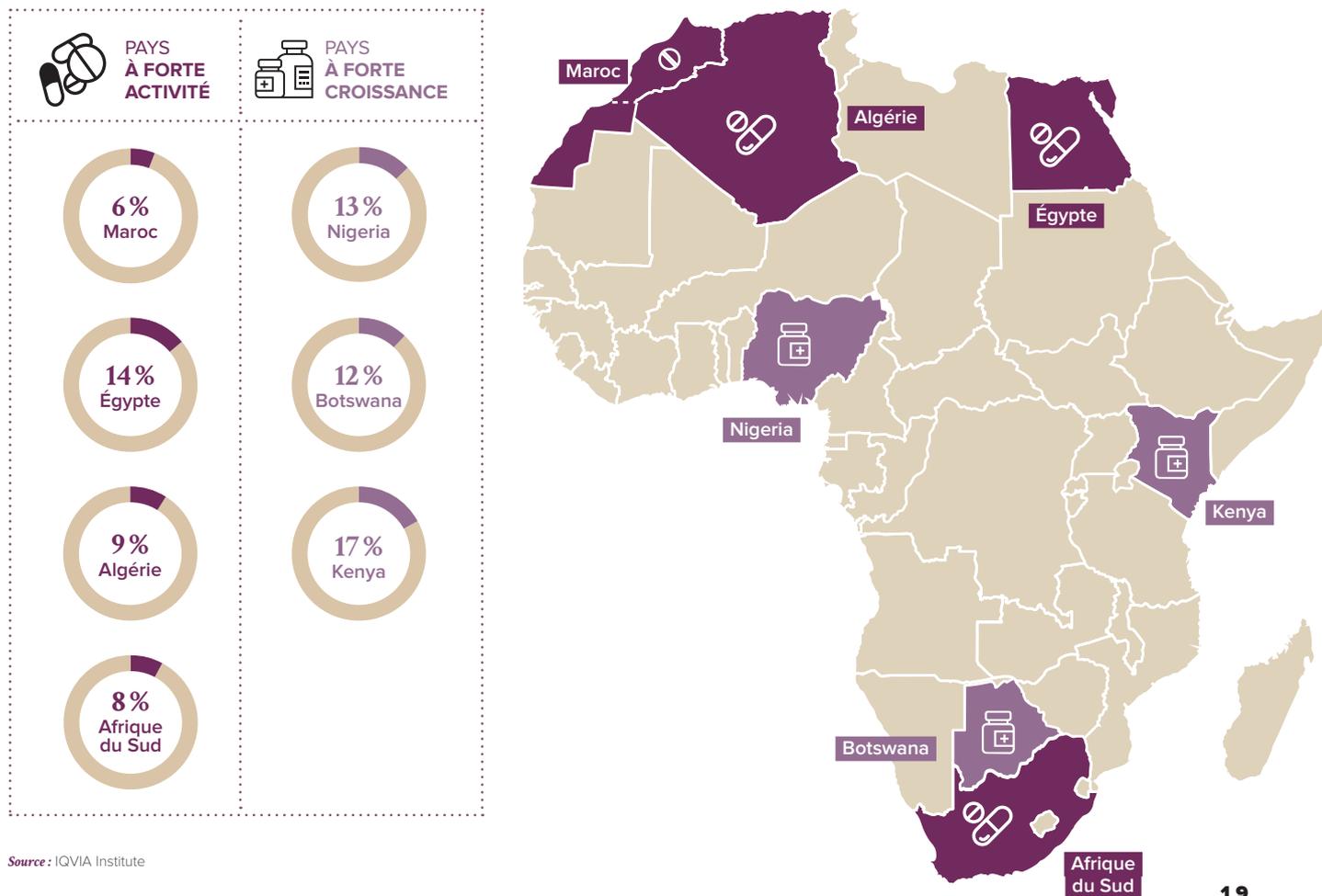
Une population qui devrait fortement augmenter ▼

Population d'Afrique (en millions)



Source : Nations unies World Population Prospects: The 2015 Revision, 2015, IQVIA Institute

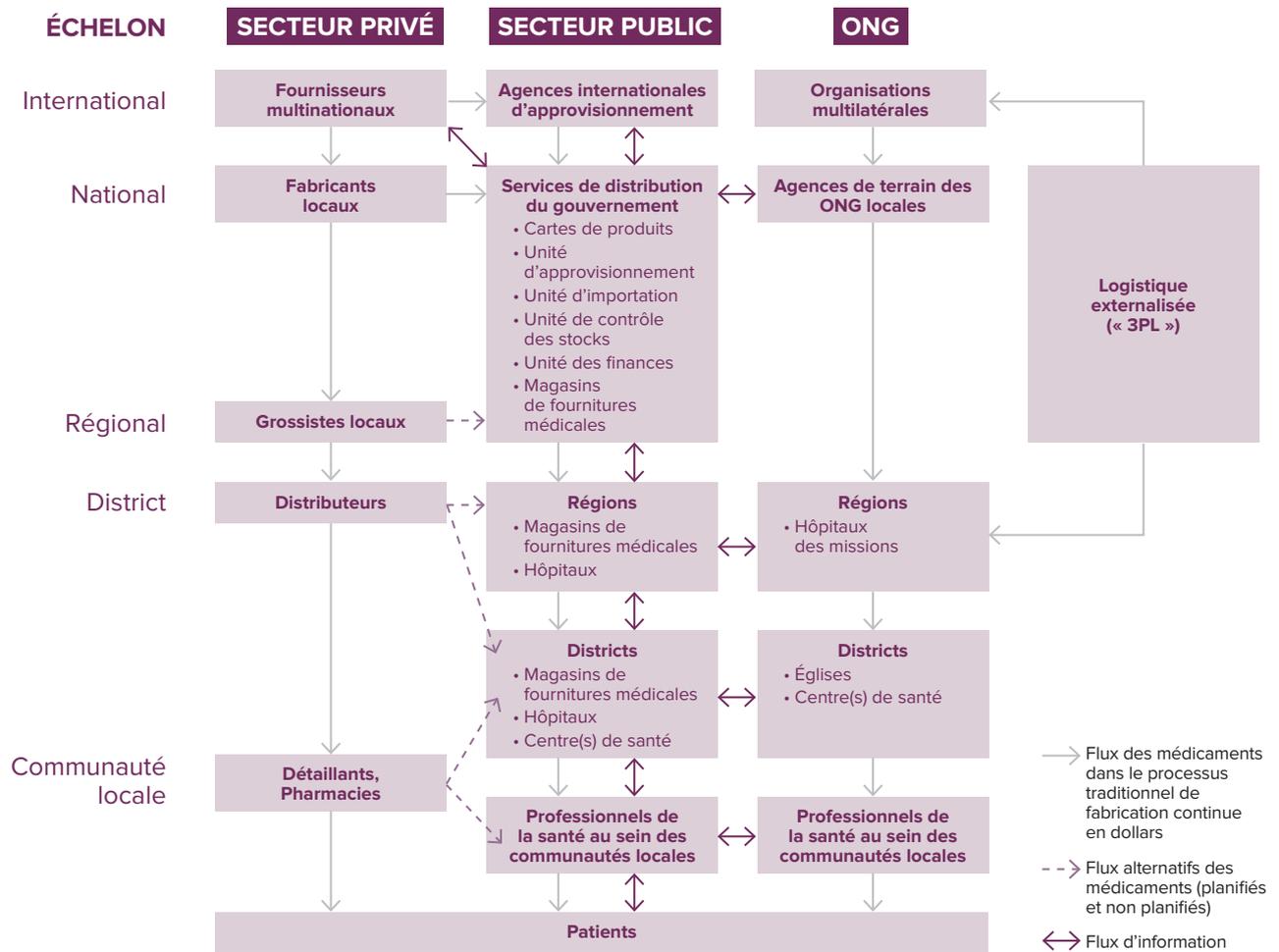
Taux de croissance annuel moyen des ventes pharmaceutiques, de 2011 à 2016 ▼



Source : IQVIA Institute

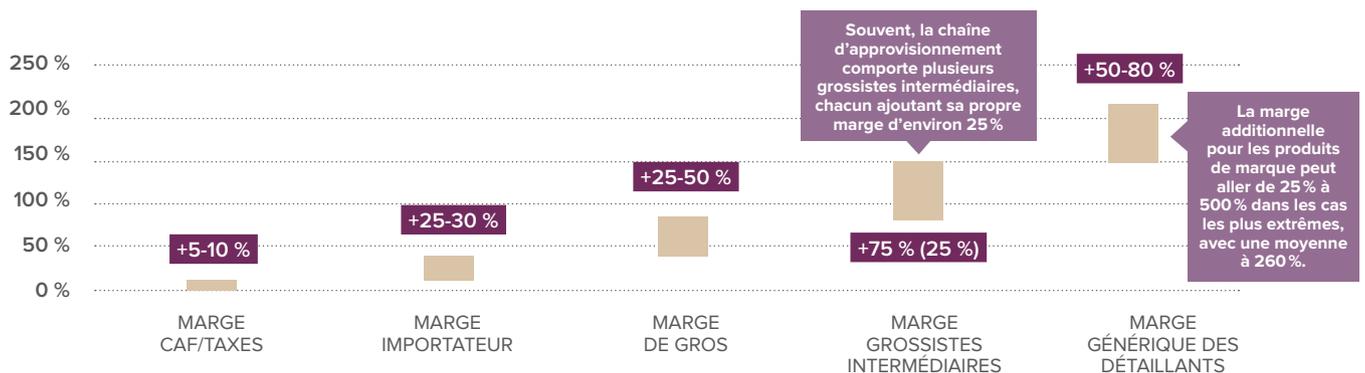
Industrie pharmaceutique et marchés émergents

Les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques dans les marchés émergents ▼



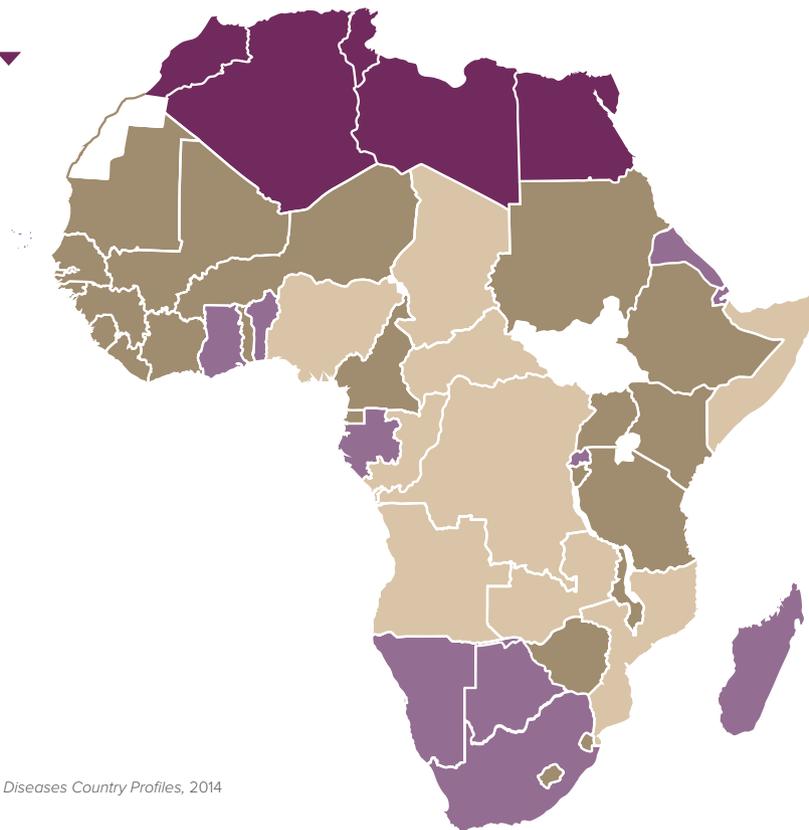
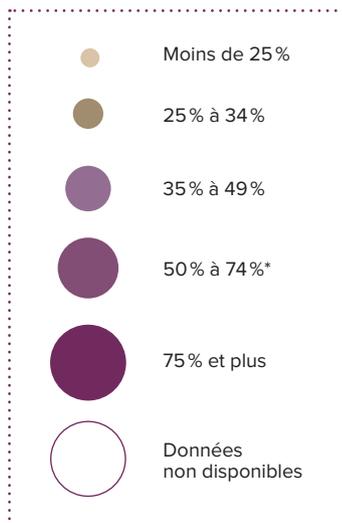
Source: International Finance Corporation (IFC), *Private Sector Pharmaceutical Distribution and Retailing in Emerging Markets*, 2017

Majorations moyennes des prix des médicaments sur les marchés émergents ▼



Source: International Finance Corporation (IFC), *Private Sector Pharmaceutical Distribution and Retailing in Emerging Markets*, 2017

Part des décès dus à des maladies non transmissibles en Afrique, en 2012 ▼



*Inclut seulement le Cap-Vert, 69 %

Source : Organisation mondiale de la santé (OMS), *Noncommunicable Diseases Country Profiles*, 2014

Consolidation des distributeurs pharmaceutiques et des chaînes de pharmacies de détail ▼

CATÉGORIE	RESTREINTE PAR LA LOI OU LA RÉGLEMENTATION	FRAGMENTATION PRÉDOMINANTE	DÉBUT DE CONSOLIDATION	CONSOLIDATION MODÉRÉE	MARCHÉ CONSOLIDÉ
DESRIPTIF	La consolidation des pharmacies de détail ou celle des grossistes/distributeurs est restreinte par le droit du pays ou sa réglementation.	Existence de milliers de distributeurs/grossistes, sans possibilité d'identifier nettement un ensemble de leaders du marché.	Phase initiale de la consolidation du marché, avec au moins une chaîne de pharmacies de détail dépassant les 5 points de vente	Il existe une chaîne de pharmacie de détail au niveau national ou dans certaines villes.	50 % ou plus du marché pharmaceutique de détail s'est consolidé pour former un oligopole.
EXEMPLES DE PAYS	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambodge ▶ Cameroun ▶ Côte d'Ivoire ▶ Ouganda ▶ Égypte ▶ Maroc ▶ Turquie ▶ Vietnam 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Malawi ▶ Mozambique ▶ Nigeria ▶ Soudan ▶ Guatemala ▶ Kazakstan 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ghana ▶ Algérie ▶ Inde 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Afrique du Sud ▶ Amérique latine, Brésil, Pérou, Mexique, Chili ▶ Chine 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mali ▶ États-Unis ▶ Royaume-Uni ▶ Philippines

Source : International Finance Corporation (IFC), *Private Sector Pharmaceutical Distribution and Retailing in Emerging Markets*, 2017

Regrouper les brevets pour améliorer l'accès au médicament et promouvoir l'innovation en Afrique

Par Esteban Burrone, directeur des politiques publiques, Medicines Patent Pool
Erika Dueñas, responsable des politiques et du plaidoyer, Medicines Patent Pool

Les licences orientées « santé publique » et le regroupement de brevets favorisent en Afrique la recherche et la production de traitements génériques abordables et de grande qualité contre le sida, l'hépatite C et la tuberculose.

REPÈRES MEDICINES PATENT POOL

Fondée en 2010 par Unitaid, le Medicines Patent Pool (MPP) est une organisation de santé publique qui cherche à améliorer l'accès aux médicaments contre le sida, l'hépatite C et la tuberculose dans les pays à faibles ou moyens revenus.

Le MPP travaille avec un grand nombre de partenaires – industrie, société civile, organisations internationales, groupes de patients et gouvernements – afin de prioriser et de délivrer des licences pour des médicaments nouveaux et existants.

Les Objectifs de développement durable des Nations unies soulignent la nécessité d'améliorer l'accès à des médicaments indispensables, de bonne qualité, sûrs, efficaces et abordables pour tous – ce qui constitue un défi majeur de santé publique en Afrique. Trois maladies ont un impact particulièrement important sur le développement social et économique du continent : le sida, l'hépatite C et la tuberculose. Il y aurait 26,6 millions de personnes vivant avec le VIH en Afrique ; beaucoup d'entre elles contractent la tuberculose, qui demeure la principale cause de mortalité chez les personnes séropositives (OMS, 2016). Il y aurait 2 720 000 nouveaux cas de tuberculose chaque année sur le continent africain (OMS, 2017).

Concernant l'hépatite C – et malgré les nouveaux antiviraux à action directe qui permettent d'atteindre un taux de guérison de plus de 90 % –, seulement 6 % environ des malades africains ont été testés pour ce virus et seulement 2 % des personnes diagnostiquées ont commencé le traitement (OMS, 2017). Ces maladies pèsent sur les programmes de santé publique.

Pour favoriser l'accès aux traitements, la communauté internationale – en particulier à travers l'Organisation mondiale de la santé (OMS) – encourage désormais des pratiques innovantes orientées « santé publique ». C'est par exemple le cas des licences volontaires et du regroupement de brevets, des outils sur lesquels Medicines Patent Pool a fondé sa démarche.

« Trois maladies ont un impact particulièrement important sur le développement social et économique du continent : le sida, l'hépatite C et la tuberculose. Il y aurait 26,6 millions de personnes vivant avec le VIH en Afrique ; beaucoup d'entre elles contractent la tuberculose, qui demeure la principale cause de mortalité chez les personnes séropositives. »



LICENCES VOLONTAIRES ET REGROUPEMENT DE BREVETS

Le Medicines Patent Pool (MPP), établi en 2010 avec le soutien financier d'Unitaid, vise à favoriser l'accès aux nouveaux médicaments dans les pays à revenus moyens et faibles, via l'octroi de licences volontaires¹ et par le regroupement de brevets².

Le MPP négocie avec les détenteurs de brevets des accords de licences sur les médicaments concernant le sida, l'hépatite C et la tuberculose. Ces licences permettent aux producteurs de génériques de fabriquer et de distribuer des médicaments brevetés dans les pays en développement.

“ L'engagement des entreprises pharmaceutiques de travailler avec MPP a été crucial pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments contre l'hépatite C et le sida. ”

Elles permettent également de développer de nouveaux traitements et des formulations adaptées aux personnes contaminées.

COMMENT FONCTIONNE LE MEDICINES PATENT POOL

Le modèle développé par MPP (schéma → p.25) concerne tous les acteurs du secteur. Les détenteurs de brevets autorisent leur utilisation dans les régions à faibles ressources et peuvent même espérer toucher des *royalties* en compensation. Les fabricants de génériques produisent de nouveaux médicaments abordables plus facilement et plus rapidement. Les bailleurs et les gouvernements des pays développés peuvent consacrer une part plus importante de leur budget à soigner leur population. Et les personnes contaminées par le sida, la tuberculose et l'hépatite ont accès plus rapidement aux médicaments dont ils ont besoin, à des prix abordables.

Les conditions générales des contrats de licence passés avec MPP, orientées « santé publique », cherchent à améliorer les traitements pour le plus grand nombre possible de personnes vivant dans les pays en développement. Les clauses stipulent notamment que l'autorisation doit porter sur une large zone géographique, que les licences accordées ne sont pas exclusives – ce qui encourage une compétition entre producteurs de génériques, synonyme de baisse des prix –, qu'elles doivent être compatibles avec les flexibilités prévues sur le droit de la

propriété intellectuelle lorsqu'il s'agit de santé publique ; que des exemptions en matière de protection de l'exclusivité des données peuvent y être intégrées. Enfin, ces contrats doivent rendre possible la publication des informations sur les brevets d'une entreprise et une réelle transparence ; ainsi, l'intégralité des textes des licences est publiée sur le site de MPP.

L'engagement des entreprises pharmaceutiques de travailler avec MPP a été crucial pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments contre l'hépatite C et le sida. À ce jour, MPP a signé des accords avec neuf détenteurs de brevets ; cela concerne douze antirétroviraux contre le VIH, deux antiviraux à action directe contre l'hépatite C et un traitement contre la tuberculose. Il a par ailleurs accordé des sous-licences à une vingtaine de fabricants et de concepteurs de génériques qui développent, produisent, déclarent et fournissent des médicaments à moindre coût. Les producteurs de génériques partenaires de MPP ont ainsi distribué l'équivalent de 12,9 millions d'années-patients en médicaments recommandés par l'OMS pour combattre le VIH, l'hépatite C et la tuberculose, et ce dans 131 pays (MPP, 2016). →

1 ▶ Les détenteurs de brevets peuvent, à leur discrétion, octroyer à d'autres parties des licences exclusives ou non exclusives pour fabriquer, importer et/ou distribuer un produit pharmaceutique.

2 ▶ Ou « patent pooling » en anglais. Il s'agit de regrouper des brevets, souvent détenus par des titulaires différents, pour que leurs droits d'exploitation puissent être proposés simultanément, dans une licence unique.



ASSURER UN ACCÈS À DES MÉDICAMENTS DE QUALITÉ EN AFRIQUE

Les licences de MPP permettent aux fabricants de génériques de produire des antirétroviraux brevetés (ARV), recommandés par l'OMS pour les traitements de première et deuxième lignes³. Tous les pays d'Afrique subsaharienne sont inclus dans les licences de MPP, qui concernent également de nouveaux ARV prometteurs, susceptibles de jouer un rôle clé dans les traitements du futur. MPP travaille avec ses partenaires industriels pour que les médicaments les plus récents contre

le VIH – comme le dolutégravir et le ténofovir alafenamide –, soient rapidement disponibles dans les pays en développement (Burrone et Perry, 2015).

La présence de conditions générales orientées « santé publique » est une des caractéristiques majeures des licences de MPP. L'Indice d'accès aux médicaments (*Access to Medicine Index*) qui analyse l'engagement de vingt des plus grandes entreprises de recherche pharmaceutique de rendre les médicaments, vaccins et diagnostics plus accessibles, a reconnu que les conditions générales des licences de MPP facilitent l'accessibilité aux traitements (The Access to Medicine Index, 2017). MPP gère actuellement, avec des industriels du secteur, plus de cent projets pharmaceutiques visant à accélérer la disponibilité des versions génériques de bonne qualité des nouveaux traitements.

“ Les licences accordées par plusieurs entreprises pharmaceutiques via MPP ont permis le développement d'une nouvelle association à dose fixe pour le traitement de première ligne du sida. ”

FACILITER L'INNOVATION : L'EXPÉRIENCE DE MPP

Les licences de MPP permettent de développer de nouveaux traitements comme les associations à dose fixe – une seule pilule réunissant plusieurs médicaments – et des formulations adaptées aux enfants.

Les licences accordées par plusieurs entreprises pharmaceutiques via MPP ont permis le développement d'une nouvelle association à dose fixe pour le traitement de première ligne du sida – à savoir la combinaison de ténofovir disoproxil fumarate/lamivudine/dolutégravir – qui a été approuvée par la Food and Drug Administration américaine en août 2017. Il s'agit d'une nouvelle combinaison qui devrait révolutionner le traitement du sida dans les pays les plus touchés par l'épidémie, comme ceux d'Afrique

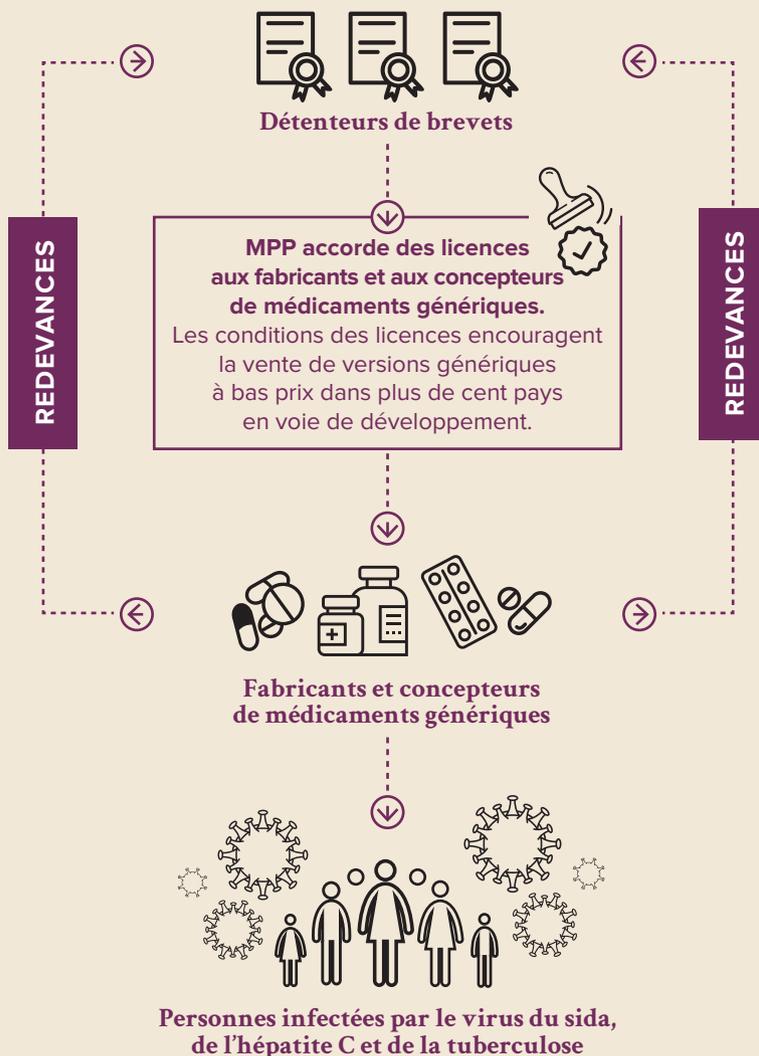
subsaharienne. Comme de nombreux industriels travaillent sur le développement de ce nouveau traitement, il est probable qu'il sera non seulement plus efficace et mieux toléré, mais qu'il sera aussi disponible à un prix plus abordable que les traitements de première ligne utilisés actuellement. MPP cherche également, avec ses partenaires, à mettre au point de nouveaux traitements pour lutter contre les souches multi-résistantes de la tuberculose.

Récemment, l'OMS (OMS, 2017) et la commission « Essential Medicines » du journal *The Lancet* (*The Lancet*, 2016) préconisent que le modèle de regroupement des brevets mis en place par MPP soit étendu à tous les médicaments essentiels faisant l'objet de brevets.

3. Dans les pays à ressources limitées, les schémas thérapeutiques sont simplifiés, standardisés et regroupés sous deux options efficaces à utiliser l'une après l'autre (première et seconde ligne ou première et seconde intention).



⊕ Fonctionnement de Medicines Patent Pool



Source : Medicines Patent Pool, 2017

▼

L'utilisation de licences orientées « santé publique » et le regroupement de brevets peuvent jouer un rôle majeur dans la capacité d'innovation du secteur et dans l'amélioration de l'accessibilité des médicaments – répondant ainsi aux besoins des pays africains touchés par les épidémies de sida, de tuberculose et d'hépatite C. Le modèle de MPP a fait ses preuves contre ces maladies et pourrait potentiellement faciliter l'accès aux médicaments pour d'autres types de maladies. MPP est unique dans la façon dont il établit des

partenariats avec toute une série d'acteurs de santé publique, notamment l'industrie pharmaceutique. Sa réussite dépend d'ailleurs directement de sa capacité à nouer des partenariats, autant avec les entreprises détentrices de brevets qu'avec les producteurs de médicaments génériques. MPP fournit par ailleurs un cadre utile pour faciliter les innovations visant à répondre aux besoins en formulations spécifiques des pays en développement. ■

RÉFÉRENCES

- Organisation mondiale de la santé, 2016.** Disponible sur Internet : <http://www.who.int/hiv/data/en/>
- Organisation mondiale de la santé, 2017.** Disponible sur Internet : http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/
- Organisation mondiale de la santé, 2017.** *Rapport global sur l'hépatite 2017.*
- MPP, 2016.** *Expanding for Better Treatment Options*, Rapport annuel 2016. <http://medicinespatentpool.org/annual/2016/>
- Burrone, E. et Perry, G., 2015.** Ensuring new medicines reach those in most need. *Lancet HIV*, 09/2015.
- The Access to Medicine Index, 2017.** <https://accesstomedicineindex.org/>
- Organisation mondiale de la santé, 2017.** *Submission to the UN SG High Level Panel on Access to Medicines.* Disponible sur Internet : https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/OMS_HLP_Submission_7Mar2016.pdf
- The Lancet, 2016.** *Commission "Essential Medicines"*. Disponible sur Internet : <http://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>.



Médicaments de qualité en Afrique : de l'importance d'une bonne connaissance de la chaîne d'approvisionnement et de la synergie entre régulateurs et industrie

Par Benedetta Schiavetti, pharmacienne et chercheuse, Quamed

La production pharmaceutique mondiale a fortement évolué ces dernières décennies : les matières premières actives et les produits finis sont aujourd'hui fabriqués dans différentes régions, et écoulés via des canaux de distribution multiples. Malheureusement, cette mondialisation de la production ne s'est pas accompagnée d'un renforcement parallèle des systèmes réglementaires : de nombreuses autorités nationales de réglementation pharmaceutiques (ANRP), en particulier en Afrique subsaharienne, ne disposent pas de ressources suffisantes et peinent ainsi à assurer le contrôle de leurs marchés.

La responsabilité de garantir la qualité des médicaments sur le marché mondial est répartie entre des acteurs aux capacités inégales et aux intérêts divergents. En Afrique subsaharienne, en particulier, le marché se caractérise par la multiplicité des standards de qualité, de telle façon que le risque existe, pour une part importante de la population, de recevoir des produits de qualité insuffisante (figure ci-contre). En outre, la pauvreté limite la capacité d'accès à des sources d'approvisionnement fiables, et la concurrence malsaine qui règne sur les prix favorise la commercialisation de produits dont la qualité n'est pas garantie. Selon les estimations, les médicaments sous-standards représentent entre 12 et 48 % du total vendu en Afrique subsaharienne. Mais le problème est plus vaste encore : selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la part des médicaments de mauvaise qualité s'élève à environ 10,5 % dans l'ensemble des pays à revenus faibles et intermédiaires¹.

Ces médicaments de mauvaise qualité incluent les produits contrefaits, dont « il est donné, délibérément ou de façon frauduleuse, une image erronée en ce qui concerne leur identité, leur composition ou leur origine », et les produits sous-standards, qui sont « autorisés par l'ANRP concernée, mais ne répondent pas aux standards nationaux et/ou internationaux en vigueur », du fait de pratiques de fabrication et/ou de contrôle qualité défectueux qui ne sont pas détectées par les autorités de tutelle². Les contrefaçons comme les sous-standards sont à l'origine d'échecs thérapeutiques, de toxicité et de résistances. Les uns et les autres conduisent de ce fait à des souffrances humaines, à une perte de confiance dans les systèmes de santé et à un gaspillage des ressources. Mais les causes et les solutions ne sont pas les mêmes dans les deux cas. La contrefaçon procède en effet d'une volonté délibérée de fraude et elle doit être combattue en réprimant la fabrication et la distribution illégales.

CONTEXTE

Cet article est rédigé par Benedetta Schiavetti en collaboration avec Raffaella Ravinetto, Daniel Vandenberg et Corinne Pougé. Il s'inspire largement d'un article précédemment publié dans le *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* (Ravinetto R., Vandenberg D., Macé C. et al.) « Fighting poor-quality medicines in low- and middle-income countries: the importance of advocacy and pedagogy ». *J. Pharm. Policy Pract.* 2016, 9:36. Disponible sur Internet : <https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-016-0088-0>

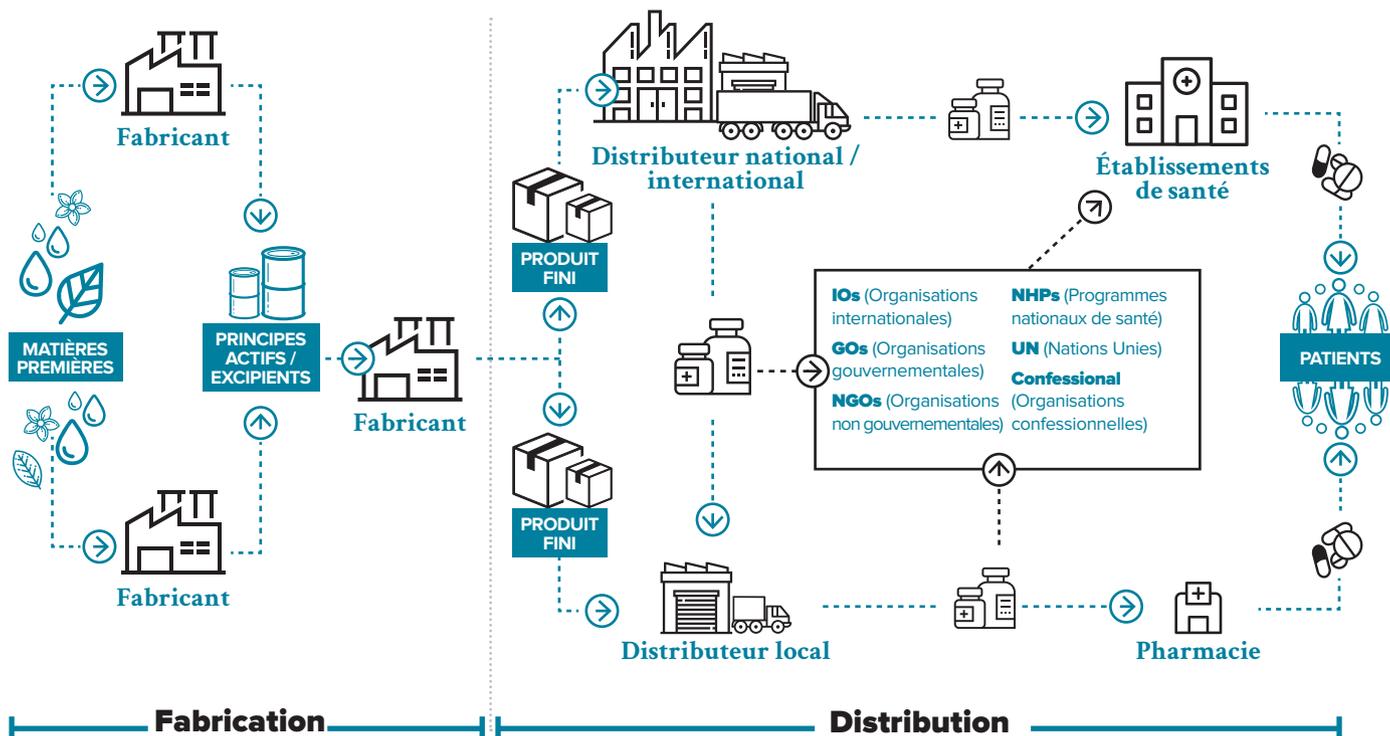
1 ▶ A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products: executive summary.

(« Étude sur les impacts sanitaires et socio-économiques des produits médicaux non-conformes ou contrefaits : les points essentiels »), Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017

2 ▶ Organisation mondiale de la Santé. Substandard and falsified medical products. (« Produits médicaux non-conformes et contrefaits »)

70^e Assemblée mondiale de la Santé, du 22 au 31 mai 2017, Genève, Suisse. Disponible sur le lien : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/dementia-immunization-refugees/en/>

⊕ Chaîne d'approvisionnement en médicaments dans les pays à revenus faibles et intermédiaires



Source : A. Nebot Giralt, B. Schiavetti et al., *Quality assurance of medicines supplied to low-income and middle-income countries: poor products in shiny boxes?*, BMJ Glob Heal. 2017

Les médicaments sous-standards, en revanche, résultent d'erreurs ou de négligences humaines sur le lieu de production, ou d'une dégradation ultérieure liée aux mauvaises conditions de stockage ou de transport : la prévention et l'élimination de ces problèmes passe donc par un

ensemble complexe de mesures, parmi lesquelles le renforcement des capacités des ANRP, des fabricants et des distributeurs, et l'incitation à un comportement éthique de la part de toutes les parties prenantes.

QUELQUES INITIATIVES ENCOURAGEANTES

L'OMS a lancé en 2001 son Programme de pré-qualification, qui a largement contribué à assurer une meilleure qualité des médicaments contre le VIH, le paludisme et la tuberculose dans le monde entier. Ce programme de l'OMS s'est récemment doté d'une Procédure de collaboration³ avec les ANRP pour l'évaluation et un enregistrement accéléré, au niveau national, des produits pré-qualifiés par l'OMS. Ce dispositif permet aux ANRP de mettre à profit tout le travail effectué en amont par l'OMS et de ren-

forcer leurs propres processus de surveillance réglementaire. Plus intéressant encore pour les fabricants, l'application de cette procédure permet un enregistrement plus rapide dans les pays participants. Dans le même temps, le Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques met à disposition des guides techniques visant à aider les acteurs du marché dans l'amélioration de leurs méthodes de fabrication, de distribution et d'approvisionnement⁴. →

3 • <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>

4 • http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_1003/en/

“ Le lancement d’une Agence africaine du médicament (AMA) est en outre attendu pour 2018, afin d’assurer à tous les Africains l’accès à des médicaments à prix abordables, répondant aux standards requis. ”

Au niveau du continent africain, une « Initiative d’harmonisation des réglementations pharmaceutiques » a été lancée en 2009 sous l’égide du NEPAD (*New Partnership for Africa’s Development*).

Le lancement d’une Agence africaine du médicament (AMA) est en outre attendu pour 2018, afin d’assurer à tous les Africains l’accès à des médicaments à prix abordables, répondant aux standards requis. On souhaite que l’AMA soit à même de créer les conditions favorables au développement de l’industrie pharmaceutique : l’amélioration de l’accès à des médicaments de qualité fiable nécessite, en effet, à la fois un cadre

réglementaire opérationnel et la capacité du secteur pharmaceutique local à travailler selon les normes internationales en vigueur.

Ces dernières années, Quamed⁵, réseau d’organisations non gouvernementales et de centrales d’approvisionnement locales, a développé une approche innovante destinée à améliorer la qualité des médicaments distribués en Afrique subsaharienne. Les membres du réseau Quamed mettent en commun leurs ressources pour auditer les distributeurs et les fabricants au regard des normes de l’OMS, de façon à orienter les politiques d’achat vers des fournisseurs pour lesquels la qualité peut-être garantie. Quamed contribue également à l’amélioration des connaissances et des compétences des organisations partenaires en matière d’assurance qualité, au travers de formations spécifiques, de soutien ciblé et de partage d’informations. À l’avenir, Quamed espère continuer à développer ses capacités d’audit, de façon à construire une relation plus directe avec les fabricants désireux d’investir dans la satisfaction des besoins de santé publique en Afrique.

PLAIDOYER ET PÉDAGOGIE

La prise de conscience relative aux médicaments de mauvaise qualité reste plutôt faible parmi les non-spécialistes, c’est-à-dire les universitaires, les régulateurs et les différents acteurs impliqués dans les chaînes d’approvisionnement. Cette méconnaissance est au moins en partie due au fait que les questions pharmaceutiques sont insuffisamment abordées dans les cursus d’études. Un plaidoyer plus construit et plus fourni est donc nécessaire pour garantir l’accès universel à des médicaments de qualité. Il doit s’adresser à la fois aux autorités réglementaires, aux fabricants et distributeurs, aux organisations internationales, aux journalistes, aux acheteurs, aux prescripteurs, aux responsables de programmes d’appui, aux décideurs politiques, aux acteurs

de santé publique et aux patients. Des outils de communication adaptés, rédigés dans un langage accessible, sont en outre nécessaires pour s’adresser aux non-spécialistes susceptibles de jouer un rôle dans la définition des politiques et/ou dans le plaidoyer en faveur d’un accès universel à des médicaments dont la qualité soit garantie. Quamed, par exemple, capitalise de façon croissante sur sa collaboration avec des institutions académiques, des plateformes scientifiques et de santé publique et des décideurs politiques, pour permettre de dresser un bilan documenté de l’étendue du problème, et pour alimenter le discours en faveur de cet accès universel à des médicaments de qualité garantie⁶.

REPÈRES QUAMED

Quamed est une association indépendante à but non lucratif dont l’objectif est de contribuer à améliorer l’accès à des médicaments de bonne qualité. Son but est de sensibiliser à la nécessité d’élargir l’accès aux médicaments de qualité dans les régions pauvres en ressources, et de les aider à renforcer leurs systèmes d’assurance qualité.

5 • Caudron J, Luyckx C, Ravinetto R. QUAMED: a North-South collaborative approach toward universal access to quality medicines (« L’approche d’une collaboration Nord-Sud pour un accès universel à des médicaments de bonne qualité »).

60^e Rencontres de l’American Society of Tropical Medicine and Hygiene. Philadelphie, 2011.

6 • Nebot Giralt A, Schiavetti B, Meessen B, et al. Quality assurance of medicines supplied to low and middle-income countries: poor products in shiny boxes?. (« L’assurance qualité des médicaments fournis aux pays à faibles revenus et revenus intermédiaires : des produits médiocres dans de jolis emballages ? »). *BMJ Global Health* 2017, 29 mars 2017. (doi:10.1136/bmjgh-2016-000172)

▼
En Afrique subsaharienne, la mise à niveau et le renforcement du cadre législatif et réglementaire relatif aux produits pharmaceutiques sont absolument essentiels pour permettre aux populations les plus vulnérables d'accéder à des médicaments de bonne qualité et pour rendre les systèmes de santé plus performants. Une intégration vertueuse est toutefois nécessaire entre les politiques de santé et les producteurs pharmaceutiques locaux, de manière à pouvoir aligner les intérêts commerciaux avec les enjeux de santé publique. Plusieurs modèles existent déjà, qui peuvent inspirer de nouvelles initiatives ou permettre d'élargir les dispositifs actuels. Comme le soulignait récemment une publication conjointe de l'OMS et de l'ONU « (...) cet effort [consistant à assurer une fabrication fiable et durable des médicaments] requiert une vision à long terme, la combinaison optimale

de politiques nationales s'épaulant mutuellement, une bonne gouvernance dans un cadre juridique adapté, l'établissement d'autorités de réglementation nationales robustes et d'autres institutions idoines, la disponibilité d'une expertise technique variée et enfin l'accès à des marchés viables. La qualité des médicaments n'est pas un sujet négociable, et elle doit être assurée par la stricte application des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et d'autres systèmes d'assurance de qualité, sur l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique. »⁷ ■

“ Une intégration vertueuse est nécessaire entre les politiques de santé et les producteurs pharmaceutiques locaux, de manière à pouvoir aligner les intérêts commerciaux avec les enjeux de santé publique. ”



Le rôle du secteur privé : quelques pistes de réflexion

En Afrique subsaharienne, beaucoup de fabricants tireraient un immense bénéfice d'une assistance technique et de transferts de technologies leur permettant de se hausser au niveau des standards de l'OMS. Il est important que le secteur privé soit en mesure de s'engager dans de tels partenariats de collaboration, par exemple par le biais de partenariats public-privé, et dans le cadre de la politique de responsabilité sociale des entreprises.

Un certain nombre de médicaments essentiels ne figurent pas aujourd'hui au nombre des formulations « pré-qualifiées » de l'OMS. C'est le cas par exemple de la benzathine benzylpénicilline, un antibiotique qui permet notamment d'éviter la transmission de la syphilis de la mère à l'enfant. Le secteur privé européen devrait être en mesure d'investir dans ces produits, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une entreprise locale en Afrique subsaharienne, et par le biais de politiques de prix équitables.

Des initiatives spécifiques sont à même d'apporter un soutien aux pays et/ou à leurs autorités réglementaires dans la mise en place de programmes durables portant sur des domaines accusant actuellement un certain retard. C'est le cas du programme *Merck for Mothers*⁸ (qui vise à un renforcement des chaînes d'approvisionnement). Ces initiatives ciblées sont également susceptibles d'assurer la poursuite de programmes de R&D pour les maladies tropicales négligées⁹.

Le secteur privé joue un rôle clé dans la définition du prix des médicaments. Dans les pays pauvres, un prix élevé constitue souvent un obstacle à l'accessibilité et pousse le patient désemparé vers des chaînes d'approvisionnement parallèles, non sécurisées. Des mécanismes *ad hoc* pourraient être envisagés pour rendre systématiquement plus abordables les médicaments essentiels innovants dans ces contextes, en appliquant par exemple des politiques tarifaires différentielles, ou le modèle du *Patent Pool*¹⁰.

7 • Sidibé, M., Yongb, L., & Chan, M. (2014). Commodities for better health in Africa – time to invest locally (« Des produits courants pour une meilleure santé en Afrique : le temps est venu d'investir localement ») Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 92, 987A

8 • <http://msdformothers.com/docs/senegal-informed-push-model.pdf>

9 • <https://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio/fexinidazole/>

10 • <https://medicinespatentpool.org/>

La production locale de médicaments face aux enjeux d'accessibilité : l'exemple de Pharmivoire Nouvelle

Par Peter Aouely, directeur général, Pharmivoire Nouvelle
 Nouss Bih, responsable d'investissement, Investisseurs & Partenaires
 Elisabeth Kacou, présidente du conseil d'administration, Pharmivoire Nouvelle

Pharmivoire Nouvelle est une entreprise pionnière dans la production de solutés intraveineux en Côte d'Ivoire. Son expérience de 25 ans témoigne du fait que la production locale de produits pharmaceutiques est une alternative réaliste, durable et viable aux enjeux d'accessibilité, mais nécessite un soutien des pouvoirs publics pour se développer.

REPÈRES PHARMIVOIRE NOUVELLE

Créée en 1999 par la Coopérative des pharmaciens de Côte d'Ivoire, la société Pharmivoire Nouvelle est l'un des principaux acteurs ivoiriens dans la production de solutés intraveineux à destination des centres hospitaliers et des cliniques du pays.

À travers son activité, l'entreprise contribue ainsi à combler l'un des maillons manquants du système sanitaire et industriel pharmaceutique de Côte d'Ivoire.

Pharmivoire Nouvelle est spécialisée dans la production de solutés de perfusion. Ce produit, nécessaire aux soins de santé primaire, est utilisé en milieu hospitalier chez les patients nécessitant une réhydratation par voie générale. À partir de son unité de production située dans une zone industrielle de la ville d'Abidjan, Pharmivoire Nouvelle produit annuellement près de 3 millions de poches de solutés, pour un marché dont la consommation locale est estimée entre 15 et 20 millions par an.

Comme pour la plupart des médicaments, le marché est structurellement importateur sur le segment des solutés. Pourtant, la dépendance aux importations comporte de nombreux inconvénients : leur coût élevé, lié aux frais de transport ; les longs délais de livraison des commandes internationales, qui ont un impact négatif sur la disponibilité ; les coûts et difficultés de stockage de ces produits pondéreux et volumineux ; et les risques de contrefaçon. Face à une production locale insuffisante, l'importation s'est longtemps imposée comme une solution de recours. Néanmoins, la substitution progressive en faveur de la production locale doit guider les efforts des parties prenantes.

“La dépendance aux importations comporte de nombreux inconvénients : leur coût élevé [...]; les longs délais de livraison des commandes internationales [...]; les coûts et difficultés de stockage [...] et les risques de contrefaçon.”

L'ÉMERGENCE D'UN ACTEUR LOCAL POUR UN PRODUIT ESSENTIEL

Pharmivoire Nouvelle naît en 1999 du rachat de l'outil industriel de Pharmivoire, une société opérationnelle depuis 1991. Le repreneur est la Copharm, une coopérative de pharmaciens créée en 1993 sur l'initiative du Conseil national des Pharmaciens de Côte d'Ivoire pour répondre au besoin des pharmaciens de se regrouper, de se doter d'une capacité d'investissement dans leur secteur d'activité et de combler, selon les opportunités, les maillons manquants du tissu industriel pharmaceutique ivoirien. Au cours de ses premières années d'existence, l'entreprise s'appuie sur un partenariat technique avec des acteurs sud-africains, fournisseurs de poches. Ceux-ci apportent une assistance technique consistant à renouveler des équipements et à former l'équipe de production.

Cependant, dès le début, Pharmivoire Nouvelle connaît des difficultés. Les premières productions ont du mal à être placées chez les grossistes,

“ Pharmivoire Nouvelle reprend progressivement le chemin de la croissance et s'impose comme l'acteur de référence dans la production locale de solutés de perfusion. ”

l'usine ayant été arrêtée pendant plus d'un an au moment du rachat. L'activité est également très affectée par le contexte de crise socio-politique en Côte d'Ivoire. En 2008, l'entreprise décide une restructuration de l'activité. La société recrute dans ce cadre un nouveau directeur général qui va conduire la restructuration avec succès. Pharmivoire Nouvelle reprend progressivement le chemin de la croissance et s'impose comme l'acteur de référence dans la production locale de solutés de perfusion.

LA PERTINENCE DE LA PRODUCTION LOCALE

Son principal atout est celui de la proximité et de la disponibilité des stocks. Grâce à son unité de production locale, l'usine est capable de mettre le produit à disposition immédiatement après la période de quarantaine. La production locale répond ainsi au besoin des centres de santé d'avoir en permanence un médicament considéré comme essentiel et d'éviter les risques de rupture de stock.

Le soluté massif intraveineux est, en raison de ses caractéristiques, un produit dont le stockage n'est pas attractif pour les grossistes-répartiteurs. Il est essentiellement constitué d'eau, donc consommateur d'espace de stockage, alors même que les marges dégagées sont faibles par rapport aux autres médicaments. Ces mêmes caractéristiques rendent le coût de l'importation élevé, en raison du fret, dont le prix est calculé en fonction du poids et du volume.

Malgré ces contraintes, les grossistes-répartiteurs ont l'obligation de disposer d'au moins trois mois de stock de façon permanente pour éviter tout risque de rupture.

La production locale n'est pertinente que si elle assure l'accès aux populations à des médicaments de qualité. La démarche qualité de l'entreprise s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication (BPF), référentiel réglementaire sur lequel s'appuient les inspections de la Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires de Côte d'Ivoire (DPML), l'organisme de tutelle. Des inspections sont réalisées régulièrement et de façon inopinée. Cette rigueur dans le contrôle qualité est un avantage de la production locale par rapport aux produits importés dont on peut plus difficilement assurer la traçabilité et la fiabilité. →



LA PHASE DE DÉVELOPPEMENT

En 2011, alors que les fondamentaux de l'entreprise sont assainis, une réflexion est engagée au niveau de la direction dans le but d'améliorer les capacités de production.

“ L’outil de production historique limitait les volumes produits à 3 millions de poches par an, alors que le marché local est estimé à 15-20 millions de poches par an. ”

L'outil de production historique limitait les volumes produits à 3 millions de poches par an, alors que le marché local est estimé à 15-20 millions de poches par an. Le potentiel de marché s'étend à la sous-région qui importe encore largement faute d'acteurs locaux, avec une demande globale estimée entre 50 et 100 millions de poches par an. La croissance attendue sur le secteur est importante compte tenu de l'augmentation de la population, du pouvoir d'achat, de l'accès aux assurances et de l'amélioration de la couverture sanitaire. L'annonce de la mise en place de la couverture maladie universelle en Côte d'Ivoire participe à cette dynamique positive.

Au vu de ce potentiel, Pharmivoire Nouvelle a conçu un projet de développement visant à moderniser l'outil de production, augmenter de façon significative ses capacités de production et, par ce biais, améliorer sa compétitivité tout en réalisant des économies d'échelle. Le secteur pharmaceutique se caractérise par une forte intensité capitalistique ; le projet d'expansion de l'usine en est une parfaite illustration.

Ce projet qui porte la capacité de production à 12 millions de poches par an a nécessité un plan d'investissement important, de l'ordre de 9 millions d'euros. Sa mise en œuvre a été possible grâce au soutien de partenaires financiers tels qu'Investisseurs et Partenaires (I&P) et la Banque ouest-africaine de développement (BOAD). Ces acteurs ont été attirés par la perspective de développer une industrie qui offrait une solide alternative de substitution aux importations dans un secteur clé, avec une ambition sous-régionale. Pour I&P, la perspective d'accompagner le développement d'un acteur local structuré, de créer de la haute valeur ajoutée et de participer au renforcement d'une industrie pharmaceutique locale à fort impact, ont été des facteurs déterminants.

“ Ce projet qui porte la capacité de production à 12 millions de poches par an a nécessité un plan d'investissement important, de l'ordre de 9 millions d'euros. ”

DES PISTES POUR DÉVELOPPER LA PRODUCTION LOCALE

L'accompagnement de l'État est capital pour permettre le développement de l'industrie locale. Il doit prendre la forme d'un soutien par la commande publique et de politiques publiques incitatives, comme cela a été fait dans d'autres pays (Maroc, Tunisie et Égypte) avec des résultats concluants. À titre d'exemple, le Maroc qui est le deuxième producteur pharmaceutique du continent après l'Afrique du Sud, a introduit le principe de la préférence nationale dans les appels d'offres publics. Le pays dispose aujourd'hui d'une quarantaine d'unités industrielles pharmaceutiques, qui répondent à plus de 70 % de la demande intérieure et exportent une partie de leur production vers les pays voisins.

Concernant la commande publique, il faut envisager des mécanismes par lesquels les centrales d'achat publiques et privées s'approvisionnent en priorité auprès des producteurs locaux, et ont recours à l'importation uniquement pour combler les volumes qui ne pourront pas être servis localement. Les attentes sont importantes au niveau de la gestion des organes publics acheteurs, tant pour la fiabilité de leurs commandes que pour le règlement dans les temps des créances qui, lorsqu'il est tardif, peut avoir de lourds impacts sur la trésorerie des entreprises productrices.

Les politiques incitatives doivent tenir compte des caractéristiques et des contraintes propres à l'industrie pharmaceutique. La mise en place et le maintien des appareils de production nécessitent des investissements importants. De plus, dans le cadre de ses opérations, un laboratoire est soumis à des contrôles stricts encadrant la mise sur le marché – à la différence d'autres industries. Pourtant, les leviers incitatifs sont les mêmes pour l'industrie pharmaceutique que

pour les autres acteurs industriels. Ce biais doit être corrigé pour encourager promoteurs et investisseurs à orienter des capitaux dans cette filière dont le caractère prioritaire est pourtant bien reconnu par les autorités.

“ L'accompagnement de l'État est capital pour permettre le développement de l'industrie locale. Il doit prendre la forme d'une orientation de la commande publique et de politiques publiques incitatives. ”

Aujourd'hui, des producteurs comme Pharmivoire Nouvelle visent non plus uniquement leur marché national mais sous-régional. Dans la perspective d'une intégration régionale optimale, il faut rendre ce marché plus accessible en travaillant sur une harmonisation de la réglementation, par exemple en instituant une procédure unique d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui serait valable dans tout l'espace de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). De même, il est nécessaire de procéder à une clarification de l'arsenal douanier vis-à-vis des importations d'intrants dans la fabrication de médicaments. Ainsi, alors que les médicaments importés ne sont soumis à aucune taxe, le flou demeure sur le traitement douanier qui s'applique à certains intrants, ce qui pénalise la fabrication locale. L'accompagnement de la filière passe enfin par des mesures favorisant l'émergence locale d'une main-d'œuvre qualifiée, ce qui peut être obtenu en développant la formation initiale et la formation continue dans le secteur. ■



Accompagner le secteur pharmaceutique pour répondre aux défis de la santé en Afrique

Par Adrien Absolu, *Chef de projet Santé & Protection sociale, AFD*
 Geoffrey Coombs *Chargé d'affaires, Proparco*
 Mehdi Tanani, *Chargé d'affaires senior, Proparco*

Avec 13 % de la population mondiale et 24 % de la morbidité mondiale – mais 6 % des dépenses de santé et seulement 3 % de la production pharmaceutique mondiale, l'Afrique est confrontée au défi de l'accessibilité à des médicaments de qualité, un défi accentué aujourd'hui par le développement des maladies chroniques au dépend des grandes pandémies de la fin du siècle dernier, et des transitions démographiques et épidémiologiques (vieillesse, urbanisation) à l'œuvre sur tout le continent. Durant les trois dernières décennies, la communauté internationale s'est largement mobilisée pour fournir des médicaments de qualité aux populations africaines.

L'Agence Française de Développement (AFD) et Proparco mobilisent leurs expertises respectives pour une meilleure accessibilité du médicament sur le continent africain. L'AFD appuie à travers des dons et des programmes d'assistance technique les directions réglementaires des ministères de la Santé de

nombreux pays d'Afrique, pour soutenir la mise en place d'un cadre institutionnel cohérent. Elle finance également l'accroissement des capacités de stockage et de distribution des produits de santé. Mais si le secteur de la santé est une priorité majeure des autorités publiques, la mobilisation et le rôle des acteurs privés sur le continent sont tout aussi fondamentaux, notamment sur l'ensemble de la chaîne de valeur de l'économie du médicament. Proparco, en tant qu'institution financière de développement (IFD) dédiée au secteur privé, s'est fixée pour objectif de soutenir des projets privés qui contribuent à une amélioration de l'accessibilité aux produits de qualité, notamment en accompagnant l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament par une offre de financement adaptée et innovante.

“ Proparco, en tant qu'IFD dédiée au secteur privé, s'est fixée pour objectif de soutenir des projets privés qui contribuent à une amélioration de l'accessibilité aux produits de qualité. ”



FAIRE ÉMERGER DES ACTEURS PÉRENNES, UN ENJEU AU CŒUR DE NOS INTERVENTIONS

La production africaine est contrastée, avec d'une part des « pharmerging » - l'Afrique du Sud, le Maroc, le Kenya ou l'Égypte - disposant de producteurs privés aux ambitions régionales (Aspen, Ascendis, Cooper Pharma), et d'autre part des pays disposant d'unités de production de petite taille en nombre limité, produisant des génériques et de produits parapharmaceutiques, et portées par des entrepreneurs individuels ou des familles. En tant qu'IFD, Proparco met au cœur de ses interventions ces PME qui ont un faible accès à des ressources financières longues. Ce sont souvent des entreprises en activité depuis plus de dix ans et reconnues sur leur marché. Elles se caractérisent par des activités de production majoritairement concentrées sur un nombre restreint de gammes thérapeutiques : des produits en vente libre (anti-inflammatoire, cicatrisant, antiseptique, dermo-cosmétique...), des produits en vente sur ordonnance tels que les génériques ou des médicaments produits sous licence (anti-infectieux, antibiotique, antipaludique).

Les projets d'investissement des laboratoires africains que nous avons accompagnés visent à une croissance des capacités de production, parfois intégrées au développement d'un nouveau site. En témoigne, au Sénégal, le projet emblématique de relocalisation du seul site de production du vaccin contre la fièvre jaune sur le continent africain, dans la ville nouvelle de

“ Les projets d'investissement des laboratoires africains que nous avons accompagnés visent à une croissance des capacités de production, parfois intégrées au développement d'un nouveau site. ”

Diamniadio, soutenu par un prêt non souverain de l'AFD de 6,5 millions d'euros, octroyé à l'Institut Pasteur de Dakar. Ces investissements visent un élargissement de la gamme thérapeutique ou l'introduction de lignes de productions modernes qui contribuent à une meilleure efficacité opérationnelle (hausse des volumes et réduction des coûts, notamment avec une composante efficacité énergétique). Le trait commun des projets de développement de ces PME est le franchissement d'un effet de seuil qui repose sur des rendements d'échelle et une montée en gamme dans les normes de qualité. L'atteinte de cet effet de seuil, requière des investissements élevés, une capacité à maîtriser les risques techniques et opérationnels induits par ces investissements. Accompagner ces projets nécessite une structuration adéquate des financements et souvent un renforcement des fonds propres de ces PME.

RELEVER LES DÉFIS DE LA QUALITÉ ET DE LA CROISSANCE

Cet enjeu de qualité, une exigence pour le soutien d'une IFD, implique l'adhésion du laboratoire à une démarche de mise en œuvre des standards de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pouvant aller jusqu'à un processus de pré-qualification OMS, condition *sine qua none* pour être référencé en tant que fournisseur auprès des

organismes internationaux d'achat de produits de santé (Unicef, Fonds Mondial, alliance GAVI pour la vaccination). Ainsi, la mise en œuvre de ces standards exige un accompagnement rapproché de cabinets de conseil en ingénierie et d'experts des BPF, et ce idéalement dès la phase de conception du projet d'investissement. →



REPÈRES AFD

L'Agence Française de Développement (AFD), institution financière publique qui met en œuvre la politique définie par le gouvernement français, agit pour combattre la pauvreté et favoriser le développement durable. Présente sur quatre continents à travers un réseau de 75 bureaux, l'AFD finance et accompagne des projets qui améliorent les conditions de vie des populations, soutiennent la croissance économique et protègent la planète. En 2015, l'AFD a consacré 8,3 milliards d'euros au financement de projets dans les pays en développement et en faveur des Outre-mer. Voir www.afd.fr

La conformité d'une unité de production aux standards BPF génère un coût additionnel qui doit être pris en compte dans le coût d'investissement du projet et les futurs coûts d'exploitation. Les IFD, telles que Proparco, disposent d'outils d'assistance technique (financement, réseau de consultants) pour soutenir une telle démarche qualité, par exemple sous la forme des subventions pour couvrir partiellement les frais de l'audit BPF ou de renforcement de capacité.

À côté du risque technique d'une non-conformité de l'installation aux standards de qualité (BPF, BPF-OMS), le projet d'investissement doit être solidement structuré pour être robuste face aux aléas techniques générant de possibles coûts additionnels directs (hausse non prévue des coûts annexes à l'installation, frais de développement additionnels) ou indirects (retard d'achèvement induisant un décalage de la génération de revenus). Le financement de ces projets exige souvent des efforts accrus en matière de structuration. Par exemple, un programme d'investissement peut comprendre une provision pour aléas à financer pour une ligne de « standby equity » ou de « standby dette » ; un financement partiel par dette bancaire doit inclure une période de grâce en capital suffisamment longue pour couvrir un laps de temps comprenant le délai initial de construction en y ajoutant un délai tampon (jusqu'à 50 % du délai initial). Le remboursement en capital peut être sculpté de manière croissante pour suivre la montée en charge de la nouvelle unité de production.

“ À côté du risque technique d'une non-conformité de l'installation aux standards de qualité, le projet d'investissement doit être solidement structuré pour être robuste face aux aléas techniques. ”

Ces dispositions permettent au laboratoire de traverser cette phase critique où l'endettement est croissant alors que la génération des revenus repose encore uniquement sur l'outil industriel historique. Nous observons également un besoin de renforcer le socle actionnarial historique des fondateurs : un financement en fonds propres ou en quasi-fonds propres par les IFD ou les fonds d'investissement partenaires est un enjeu croissant.

Le second trait commun des projets de développement de ces laboratoires est la visibilité et l'assurance de marges ou de revenus additionnels générés par ces investissements : un prérequis pour les réaliser et un élément fondamental pour leur rentabilité et leur pérennité. Par exemple, nous observons que les producteurs de générique qui élargissent leur gamme thérapeutique sur des produits à plus forte valeur ajoutée et tablent sur des prix de vente finaux et des marges unitaires plus élevés, ont conduit ces investissements sur des marchés où les autorités publiques développaient des mécanismes d'incitation : des appels d'offre des centrales publiques d'achat, requérant un pourcentage d'approvisionnement auprès des producteurs locaux, ou encore une fixation du prix de vente final des médicaments produits localement avec des clauses de révision des prix¹ discutées lors des autorisations de mise sur le marché (AMM), sur la base d'un dialogue entre l'autorité publique et les industriels. Quant aux fabricants consentant des investissements de croissance de capacité, la taille des marchés constitue un élément fondamental, notamment la perspective des relais de croissance à l'export. L'accessibilité à ces marchés est facilitée par les normes BPF reconnues par les autorités de contrôle, ou parfois entravée par un manque d'harmonisation réglementaire à l'échelle régionale. Nous observons ainsi que les politiques de commande publique, de réglementation et de fiscalité favorables au développement du tissu productif local constituent un levier fondamental pour inciter l'investissement privé.

1 Par exemple en cas de variation importante du coût des intrants.



Un autre facteur pesant sur la pérennité opérationnelle de ces laboratoires concerne la maîtrise de la croissance de leur besoin en fonds de roulement (BFR), parallèle à celle de l'activité. Cette croissance du BFR résulte de la hausse des stocks minimums exigés par les centrales d'achat publiques et les grossistes/répartiteurs, et est de surcroît creusée par de longs délais de paiement de ces acheteurs.

Ainsi, l'accès de ces laboratoires africains à des lignes de financement de BFR, la disponibilité de crédits documentaires pour les importateurs locaux ou des instruments de couverture du risque de change (principes actifs souvent libellés en dollars) constituent autant de besoins de financements, sur lesquels les acteurs financiers classiques ou même les bailleurs de fonds sont désormais attendus.

INVESTIR L'ENSEMBLE DE LA CHAÎNE DE VALEUR ?

Travailler avec le secteur privé avec pour objectif, pour les IFD, une meilleure accessibilité du médicament aux populations, exige d'investir également le secteur de la distribution pharmaceutique pour deux raisons majeures : la qualité et le prix. Les critères de qualité nécessitent l'engagement de l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, de la production au dernier maillon de la distribution. La fragmentation des canaux de distribution du médicament en Afrique explique des situations extrêmes, où la marge des intermédiaires représente 90 % du prix final payé par le consommateur. Nous percevons la consolidation des réseaux de distribution du médicament comme un facteur clé d'économie d'échelle, permettant de consentir les investissements nécessaires pour la qualité et induisant des gains d'efficacité pouvant être répercutés par une baisse des prix. Par exemple, Proparco a investi dans un certain nombre de plateformes de distribution pharmaceutique en Afrique subsaharienne, par le biais d'engagements dans des fonds de *private equity* actifs dans la région. En soutenant de telles entreprises, les IFD contribuent à étendre l'empreinte et la portée des réseaux de distribution bien gérés, qui fournissent des médicaments de haute qualité aux consommateurs à des prix raisonnables. Goodlife, une chaîne de pharmacies est-africaine qui offre également des services de diagnostic et de télémédecine, en est un exemple.

“ La fragmentation des canaux de distribution du médicament en Afrique explique des situations extrêmes, où la marge des intermédiaires représente 90 % du prix final payé par le consommateur. ”

Goodlife a particulièrement bien réussi à raccourcir la chaîne d'approvisionnement en travaillant autant que possible directement avec des fabricants certifiés BPF. Cette politique de sourcing a permis à l'entreprise d'éliminer la marge additionnelle ajoutée par les intermédiaires, qui pousse à la hausse les prix de détail, et garantit en même temps la qualité pour l'utilisateur final. Proparco est un investisseur du troisième fonds « LeapFrog Emerging Consumer Fund III », qui a récemment investi dans Goodlife à hauteur de 22 millions de dollars. L'équipe expérimentée de LeapFrog Investments déploie maintenant sa vaste expertise interne pour épauler l'équipe de direction dans la mise en œuvre d'une stratégie de croissance ambitieuse qui ciblera un réseau de plus de 100 magasins pour atteindre plus de 5,5 millions de consommateurs d'ici 2020. ■

REPÈRES PROPARGO

Filiale de l'Agence Française de Développement (AFD) dédiée au secteur privé, Proparco intervient depuis 40 ans en faveur du développement dans les pays du Sud. Elle joue un rôle essentiel au sein du groupe AFD et du dispositif français de coopération : le financement et l'accompagnement de projets d'entreprises et d'institutions financières dans les pays en développement et émergents – de la PME au groupe bancaire régional, en passant par l'établissement de microfinance.

📖 Par Romain De Oliveira et Fadila Hamdane, *coordinateurs du numéro, respectivement rédacteur en chef exécutif de SP&D et chargée d'affaires senior à Proparco*

Ce numéro de Secteur Privé & Développement s'intéresse à un secteur promis à un bel avenir en Afrique : l'industrie pharmaceutique. Alors que cette filière doit encore relever de nombreux défis sur le continent (faiblesse de la R&D et de la production locale, fragmentation des chaînes de distribution, développement des réseaux de contrefaçon, difficultés d'accès aux matières premières, etc.), elle bénéficie néanmoins de l'engagement des États en matière d'accès aux soins (via le troisième Objectif de développement durable) et par l'amélioration de la solvabilité des populations. À en croire projections et estimations, le continent représente un marché très dynamique à fort potentiel de croissance. Entre 2010 et 2020, l'Afrique affiche ainsi un taux de croissance moyen estimé à 10 %, comme nous le rappellent les chercheurs Nathalie Coutinet et Philippe Abecassis (pages 6 à 9). Pour autant, cette croissance couvre des stades de dévelop-

pement différents selon les pays : l'Afrique du Sud et le Maroc, par exemple, couvrent entre 70 et 80 % de leurs besoins en médicaments, quand d'autres pays en importent la quasi-totalité.

La production locale de médicaments sur le continent est sans doute l'un des principaux points faibles. Le marché global est en effet largement importateur, ce qui comporte, de fait, plusieurs inconvénients : les coûts liés au transport font inévitablement grimper le prix final du produit ; l'approvisionnement des stocks est tributaire des délais de livraison, parfois très longs ; et bien sûr les risques liés au développement des produits contrefaits sont réels. Pourtant, des solutions existent et des acteurs locaux voient le jour. C'est le cas de Pharmivoire Nouvelle (pages 30 à 33) : cette entreprise de Côte d'Ivoire produit des solutés intraveineux, médicaments essentiels, pouvant être mis rapidement à disposition des hôpitaux et des dispensaires de la région grâce à leur unité de production locale.

“ La problématique de l'accessibilité des médicaments en Afrique se pose également en matière de qualité. En effet, dans certains pays d'Afrique il est compliqué de mettre en place ce que l'on appelle les bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui garantissent la qualité de la production. ”

La problématique de l'accessibilité des médicaments en Afrique se pose également en matière de qualité. En effet, dans certains pays d'Afrique il est compliqué de mettre en place ce que l'on appelle les bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui garantissent la qualité de la production. Ainsi, en 2010, est née l'organisation Medicines Patent Pool (MPP), dont l'objectif est d'améliorer l'accès à des traitements efficaces

et de qualité contre le sida, l'hépatite C et la tuberculose. Pour ce faire, « les détenteurs de brevets autorisent leur utilisation dans les régions à faibles ressources et peuvent même espérer toucher des royalties en compensation. Les fabricants de génériques produisent de nouveaux médicaments abordables plus facilement et plus rapidement. Les bailleurs et les gouvernements des pays développés peuvent consacrer une part plus importante de leur budget à soigner leur population », détaillent ainsi Esteban Burrone et Erika Dueñas (pages 22 à 25).

Pour lever les blocages persistants, il est essentiel qu'une synergie s'opère, à différentes échelles, entre acteurs du secteur privé et décideurs publics. Des solutions et des outils innovants voient le jour, nous en parlons dans ce numéro. Et pour cela, la question du financement des acteurs privés par les institutions financières de développement (IFD), dont Proparco fait partie, est bien évidemment crucial – comme le rappellent Adrien Absolu, Geoffrey Coombs et Mehdi Tanani, coordinateurs de ce numéro (pages 34 à 37). ■

SP&D

Depuis 2009, Proparco anime l'initiative *Secteur Privé & Développement* (SP&D) qui traite du rôle du secteur privé dans le développement des pays du Sud.

Déclinée sous forme d'une revue trimestrielle et d'un blog dédié, l'initiative SP&D vise à diffuser les idées et les expériences tant des chercheurs que des acteurs du secteur privé qui apportent une réelle valeur ajoutée dans le développement des pays du Sud.

📖 Les cinq derniers numéros de la revue

Hors-série

Secteur privé et innovations numériques : accélérateurs de développement

Numéro 27

Vulnérabilités et crises : quels rôles pour les entreprises ?

Numéro 26

Le secteur portuaire en Afrique : plein cap sur le développement

Hors-série

Les producteurs privés d'électricité : une solution pour l'Afrique ?

Numéro 25

L'assurance en Afrique : un futur à construire

🌐 Des contributions récentes du blog

Au Rwanda, « les données recueillies via RapidSMS permettent aux hôpitaux d'anticiper les accouchements et de s'organiser » - Samir Abdelkrim, entrepreneur et consultant, StartupBRICS.com

Quel rôle pour le secteur privé dans le développement du numérique en Afrique ? - Jean-Michel Huet, associé chez BearingPoint

Pour sauver le Gange, l'indispensable transformation des modèles institutionnels et économiques
Jérôme Bossuet, ingénieur agronome

La production privée d'énergie renouvelable en Afrique : une alternative crédible aux projets classiques ?
Hugues de La Forge, associé du cabinet Holman Fenwick Willan

Le développement hôtelier en Afrique : un formidable potentiel de rendement pour les investisseurs
David Harper, associé fondateur Hotel Partners Africa

📺 Vidéo

Reportage chez Cobra, la plus grande ferme éolienne du Pérou

BLOG.SECTEUR-PRIVE-DEVELOPPEMENT.FR

Secteur Privé & Développement

Secteur Privé & Développement (SP&D) est une revue trimestrielle destinée à analyser les mécanismes par lesquels le secteur privé peut contribuer au développement des pays du Sud. SP&D confronte, à chaque numéro, les idées d'auteurs aux horizons variés provenant du secteur privé, du monde de la recherche, d'institutions de développement ou de la société civile. Un blog a été lancé dans la continuité de la revue afin d'offrir un espace de réflexion et de débats plus large sur le secteur privé et sur le développement.

blog.secteur-prive-developpement.fr