

# **RAPPORT DE SYNTHÈSE DE LA CONFÉRENCE SCIENTIFIQUE**

***Thème : Médicament générique : Enjeu de Santé  
Publique en Afrique***

**19/04/2012**

# CONFERENCE SCIENTIFIQUE

---

## « *Médicament générique : Enjeu de Santé Publique en Afrique* »

**Mont Febe le 19 Avril 2012**

### **RAPPORT DE SYNTHÈSE**

Conformément au Programme arrêté pour la 2<sup>e</sup> Conférence Scientifique de CINPHARM, 2 phases ont meublées la journée du 19 Avril 2012 : la phase de Signature du Protocole d'Accord entre CINPHARM et 1APharma, et celle des Communications Scientifiques.

#### **Phase de Signature du protocole d'Accord entre CINPHARM et 1APharma/Sandoz :**

Dès l'arrivée du MINSANTE, Mr André MAMA FOUA, avec sa suite, on est passé à la présentation de l'Exposé introductif : **Médicament Générique : Quels enjeux pour le développement sanitaire des pays du Sud, Pr Emmanuel EBENMOUSSI, Professeur Emérite des Universités** : Il s'est agi de présenter le marché mondial du médicament et sa structure, les défaillances et handicap dans les pays du Sud, l'action de l'OMS en termes d'appui et de renforcement des capacités, les enjeux sanitaires et socioéconomiques au niveau mondial et local ainsi que les problématiques associées.

Par la suite, une présentation des axes stratégiques du Partenariat 1APharma/Sandoz et CINPHARM a été faite par Mr KOUAKEP Vermont, DG de CINPHARM, notamment le transfert des technologies, la formation, la fourniture des matières et la production sous -licence ; ce qui aura été complété par le point du Président du Groupe SANDOZ : on a appris ainsi que ce groupe a une capacité de développement de 1000 médicaments génériques ; il a confirmé le transfert de technologies et l'engagement

d'accompagner CINPHARM dans son processus de développement et sa vision pour un Médicament Essentiel Générique accessible à tous.

Le clou de cette phase aura été l'allocution du MINSANTE, consécutive à la signature du Protocole par les 2 parties.

Le Chef du Département de la Santé a félicité CINPHARM et ce partenariat avec 1A Pharma, s'est engagé à soutenir davantage par des mesures incitatives ; il a rappelé la décision en vigueur d'exonération de toutes taxes des intrants servant à la fabrication des médicaments, comme signe de l'orientation du gouvernement pour le développement de la production locale ; il a ensuite déclaré que ce partenariat de soutien est un exemple de coopération public/privé, conforme à la politique pharmaceutique qui vise l'accès aux médicaments de qualité.

Toutefois, le MINSANTE a relevé des problèmes en rapport avec le générique, notamment :

- La faible adhésion du personnel prescripteur, voire du public,
- La circulation des médicaments contrefaits,
- La difficulté à mettre en œuvre les licences obligatoires, etc.

Aussi a-t-il rappelé la nécessité de sensibiliser davantage les consommateurs, et souhaité que le médicament générique ait une place de choix dans les officines ; parce que ce médicament a un coût bas, et par conséquent augmente l'accès pour les populations : il a pris le cas des ARV dont le coût pour un traitement est passé de 300 000Fcfa à 120 000Fcfa, puis à 3000 FCFA, ce qui a augmenté la prise en charge des malades ; de même, la gratuité des ACT pour la prise en charge du paludisme simple chez l'enfant a été rendue possible grâce au générique.

### **Phase des Communications scientifiques**

Plusieurs communications scientifiques ont meublé cette partie de la Conférence Scientifique.

Le Conseiller Technique chargé des affaires Pharmaceutiques, Dr NDO Jean-Rollin, a ouvert le panel par une communication intitulée : « **Le médicament**

**générique, pourquoi l'adhésion à cette politique ? ».** Nous avons retenu en substance que le médicament générique a un coût bas, ce qui augmente la couverture en soins, car les dépenses prévues pour les médicaments sont diminuées.

Ensuite le Dr HIAG Prosper, Président de l'Association des Grossistes Répartiteurs et Vice Président de l'ordre des Pharmaciens a présenté « **L'évolution des comportements du Secteur Public et Privé** » ; après avoir décrit les secteurs public et privé, il a décrit l'évolution dans la réglementation du secteur pharmaceutique public et de la tarification, depuis le Groupement des Pharmaciens du Cameroun (GPC) à la dévaluation du Franc CFA ; c'est ainsi que le générique a 53,1% de marge sur prix de revient chez l'importateur, et 20% pour le répartiteur. Concernant l'évolution des comportements de session, nous sommes passés de la gratuité en 1960 à l'initiation du recouvrement des coûts en 1987.

Une étape importante a été relevée par le panéliste, à savoir l'année 1996 avec les premières réflexions sur la Politique pharmaceutique nationale, qui a été publiée en 2000 par le gouvernement.

Dans le secteur privé, le Dr HIAG a décrit la période 1960 – 1993, où la distribution était spécialement import.

Face à la crise de la dévaluation (1994), qui a quasiment entraîné une multiplication des prix des médicaments par deux, nous avons appris que le Cameroun avait passé 3 semaines sans fournir de médicaments dans les officines, car le gouvernement et la profession ne pouvaient trouver une nouvelle formule de calcul des marges ; le Dr HIAG a insisté sur la nécessité de promouvoir l'industrie locale, pour éviter les ruptures en médicaments.

Les premiers génériques apparaissent chez les grossistes en 1996 ; toutefois les secteurs public et privé évolueront en concurrence pendant une décennie avant de comprendre l'intérêt de fonctionner en partenariat : c'est l'avènement des génériques CENAME distribués par les officines dès 2006. Auparavant en 2002, dans le souci d'améliorer la qualité de la prescription, de la dispensation et de la substitution, il y a eu création d'un cadre public/privé

pour légiférer et améliorer l'accessibilité géographique et la disponibilité des médicaments

Des discussions qui s'en sont suivies, le Dr HIAG a proposé de mettre en place et de rendre fonctionnelle une plate-forme de promotion de l'industrie pharmaceutique pour assurer un soutien administratif et surtout anticiper les problèmes d'urgence.

Le Dr ESSI Marie-Josée, Anthropologue médicale, a entretenu l'assistance sur le thème « **Accès aux médicaments et propriété Intellectuelle** ».

Elle a défini le médicament comme toute substance ou composition présentée comme possédant les propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; la valeur des médicaments réside donc dans leurs substances actives. Le Dr ESSI nous a ensuite présenté les sources de substances comme l'ethnopharmacologie, la chance, le génie génétique, la médecine traditionnelle et le criblage aveugle : aussi la mise au point des médicaments nécessite plusieurs étapes et requiert des moyens financiers colossaux, en relevant qu'il faut 20 ans pour qu'un brevet pour tombe dans le domaine public. Nous avons ensuite appris que la mise à disposition des médicaments pour tous nécessite :

- Un lancement marketing,
- La formation des visiteurs médicaux,
- Les réunions de médecins et de pharmaciens.

Par ailleurs, Le Dr ESSI a rappelé les notions de brevet, de marque et de propriété intellectuelle ; le rôle du brevet étant de protéger l'innovation, elle a démontré que ce dernier avait donc des fonctions d'incitation, de transaction, de divulgation et de signalisation ; ensuite, elle a présenté le cheminement du médicament de l'Invention à l'Innovation, et relevé les gros investissements requis dans la phase de développement du médicament, notamment les coûts du transfert des technologies, de la réglementation pharmaceutique et des visas ou AMM . Nous avons ainsi appris que sur 1000 molécules, une seule aboutit au médicament ; or le droit au médicament est un impératif de santé

publique ! Par conséquent face au blocage du brevet, l'Accord ADPIC prévoit l'exploitation des flexibilités pour passer outre: les firmes se surprotègent et font tout pour rallonger les brevets ; or à peine 1% de résultats de recherche et développement dans les PED. Le Dr Essi a donc proposé que :

- la recherche soit développée par les acteurs :
  - *Secteur des biotechnologies*
  - *Industries pharmaceutiques*
  - *Groupes de la société civile*
  - *Groupes de lobbying*
  - *Pouvoir public*
- les licences soient négociées dans le cadre de partenariat privé
- l'Etat joue un rôle de régulateur.
  - *Fixer un cadre réglementaire*
  - *Stimuler la concurrence*
  - *Négocier la flexibilité grâce aux communautés de brevets existantes et la mise en œuvre des licences obligatoires*
  - *Accroître les compétences locales*
  - *Promouvoir la recherche institutionnelle*
- ✓ Les inventions du secteur public universitaire soient brevetées
- ✓ Les compétences locales soient accrues
- ✓ Les financements soient mobilisés et leur utilisation coordonnée
- Rôle du secteur privé
- ✓ *Appuyer la recherche et le développement*
- ✓ *Financer la valorisation*
- Solutions à court terme
  - ✓ *La concession des licences*
  - ✓ *Le patent pool*

Des discussions qui s'en sont suivies, les uns et les autres se sont accordés sur la nécessité d'avoir la licence obligatoire dans nos pays et éviter les blocus de nos approvisionnements ; aussi ces licences soient octroyées à la CENAME et aux fabricants dont CINPHARM.

Le Dr Rose NGONO a entretenu l'assistance sur « **l'Assurance Qualité des médicaments** ». Au vu de l'ampleur de ce thème et compte tenu du temps limité, elle a centré sa présentation sur certains points critiques, notamment :

- la base légale de l'Assurance qualité qui est la Politique pharmaceutique, cadre de définition, développement, de mise en œuvre et d'harmonisation d'activités du secteur pharmaceutique d'une part et le couple législation/réglementation d'autre part ;
- les 7 composantes essentielles de l'Assurance Qualité : l'orateur a insisté sur la Réglementation pharmaceutique avec ses 8 fonctions essentielles (Agrément, Homologation/AMM, Inspection et Post-Marketing Surveillance, Contrôle de qualité, Pharmacovigilance, Promotion des médicaments et Inspection réglementaire)-Garantie de la qualité dans les systèmes d'approvisionnements en produits pharmaceutiques-Validation des méthodes d'analyse - Identification et mise en œuvre des Tests simplifiés – Laboratoire de Contrôle de Qualité fonctionnel - Système d'Assurance Qualité.
- En perspectives, elle a recommandé que face à la circulation des médicaments de qualité douteuse voir falsifiés, et vu l'incidence des médicaments dans les soins et la réussite de la prise en charge de la maladie, le pays devait globalement financer et soutenir l'Assurance Qualité à travers les Autorités de Régulation Pharmaceutiques (ARP).

Le Pr Ngogang Jeanne a présenté « **Normes, qualité, certification et accréditation** » ; l'orateur a entrepris de présenter la définition des différents concepts comme suit:

- **La norme** comme un ensemble d'accords documentés, contenant des spécificités techniques ; elle permet donc d'accroître le niveau de la qualité ; il y a les normes européenne, américaine etc. Ex : ISO (organisation Internationale de la normalisation).
- **La qualité** est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques d'un produit, d'un système pour satisfaire des exigences ; le contrôle de qualité fait partie de la gestion de la qualité de l'entreprise. Elle a pour mission d'évaluer si la production est conforme.

- **Les règles de l'assurance qualité** c'est écrire ce qu'on doit faire, faire ce qu'on a écrit et vérifier ce qui est fait.
- **La certification** est une démarche volontaire, une preuve de conformité ; elle doit être donnée par un organisme à la suite d'un audit. La certification ISO 9001 par exemple apporte une reconnaissance mondiale, donne la certitude que le produit est fourni selon les exigences.
- **L'accréditation** est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement...

Elle a par ailleurs donné à l'assistance les étapes qui ont permis de passer de la notion **d'évolution de la conformité au management de la qualité puis management pour la qualité** ; ceci constituant **le Système d'Assurance de la Qualité** qui se matérialise par le **Manuel de la Qualité**.

De même, on a appris que la démarche qualité est un ensemble de procédures managériales dans le but de satisfaire les clients et assurer la pérennité ; alors que l'Audit Qualité permet d'aboutir soit à la Certification, ou à l'Accréditation, lesquels s'appuient en conformité à un référentiel basé sur la compétence technique.

Le Pr Ngogang a également insisté sur la Qualité des médicaments génériques comme ceux qui respectent les exigences de qualité, efficacité et sécurité ; donc doivent être fabriqués selon les BPF sur le site, avec des matières 1<sup>e</sup> d'origine connue et de bonne qualité.

L'orateur a terminé en relevant que la démarche qualité était une réalité en cours à CINPHARM grâce à l'existence de 2 laboratoires affiliés à un système de contrôle qualité ; cette usine reçoit également de façon régulière des missions d'inspection nationale et internationale (OMS).

Mr KOUAKEP Vermont a présenté « **la Contribution d'une industrie locale à l'amélioration de la disponibilité/accessibilité du médicament générique** » ; notre orateur a donné l'analyse de situation de la production locale dans certains pays en Afrique, au Bénin et au Kenya. On a appris en substance que malgré tout 90% des médicaments sont



toujours importés. Il a relevé le cas de CINPHARM où malgré un investissement lourd, il y a des contraintes dans la production locale :

- Le Transfert des technologies,
- Les restrictions liées aux Droits de Propriété Intellectuelle,
- Les droits de brevets et les Autorisations de mise sur le marché,
- Le coût prohibitif des équipements,
- Les frais de fonctionnement : électricité, eau et transport,
- Inefficacité et difficultés d'accès aux approvisionnements dans les systèmes d'achat des matières premières pharmaceutiques,
- Insuffisance de la taille du marché qui entraîne une sous exploitation des unités de production,
- Non acceptation des génériques par tous.

Il a par ailleurs plaidé pour l'implication de tous selon les rôles et responsabilités dans le développement de la production locale, surtout :

- Mesures incitatives au développement de l'industrie pharmaceutique :
  - Formation des ressources humaines compétentes,
  - Appui à la recherche et développement des produits pharmaceutiques ;
- Implication des autres Partenaires au développement.

Des discussions qui s'en sont suivies, dont il a été retenu que les industries devraient s'investir dans le financement du renforcement de leur assurance qualité, en facilitant la formation de leur staff.

Le Dr SOUAIBOU, Directeur des Achats de la CENAME s'est penché sur le thème relatif à « **la contribution d'un Centrale d'Achat locale à l'amélioration de la disponibilité et accessibilité du médicament générique** » ; nous avons surtout relevé que les objectifs du CENAME sont :

- assurer l'accès aux médicaments essentiels ;
- garantir la qualité des médicaments distribués ;
- améliorer l'usage rationnel des médicaments.

Dr SOUAIBOU nous a appris que la CENAME assurait l'évaluation des fabricants et autres fournisseurs, en mesurant un indicateur de performance pour les locaux dont la valeur moyenne est de 29% pour les médicaments et de 39% pour les dispositifs médicaux.

En Appel d'offre International cet indicateur de performance est de 4,41% pour les industries locales ; pourtant les consultations restreintes avec les locaux ont donné un taux de performance de 100%.

Il a ainsi démontré les avantages de la production locale pour une centrale d'achat, pour :

- améliorer la disponibilité,
- minimiser l'influence des aléas,
- économiser financièrement,
- assurer la disponibilité immédiate des médicaments.

Les discussions et échanges objectifs qui suivirent, auront permis aux participants de se rapprocher les uns les autres, de mieux comprendre le CENAME, et enfin de saisir la substance de la politique d'approvisionnement mise en œuvre par cette structure.

Le Dr KONKOBO Sidiki a présenté « **le rôle d'un grossiste privé dans l'amélioration de la disponibilité et accessibilité du médicament générique** » ; l'orateur a défini le grossiste répartiteur comme celui chargé d'assurer l'accessibilité géographique et au même prix des médicaments. Il a défini le rôle comme mettre sur le marché une gamme de MG ayant un meilleur rapport qualité/prix, afin de rompre avec la politique jusque là de dispensation des spécialités, et exercer ainsi le droit de substitution ; c'est ce qu'a réussi UBIPHARM et ses partenaires.

Le Dr Wilhelm VOLK de 1A Pharma a informé l'assistance que l'Allemagne a investi dans le générique et aujourd'hui la gamme de 1A Pharma couvre 39% des médicaments et en volume représente 70% des génériques. Sur le plan socio-économique, le Panéliste nous a appris que lors des 10 dernières années le coût du générique a diminué en Allemagne, alors que le coût des spécialités a augmenté 4 fois plus.

Pour conclure, le Pr GENTILINI de la Fondation Chirac a envoyé un message vidéo sur « la problématique du médicament générique » ; comme à l'accoutumée, il a défendu le médicament essentiel générique de qualité. Il a aussi approuvé la démarche de ceux qui font des génériques pour améliorer les soins de santé ; toutefois, il a fustigé ceux qui produisent, diffusent et vendent des médicaments qui tuent, confirmant ainsi l'Appel de Cotonou pour des médicaments de qualité et pour des médicaments qui sauvent des vies.

La Conférence Scientifique s'est terminée vers 19h30 après la lecture de la synthèse par le Dr Rose NGONO MBALLA-ABONDO, Secrétaire Exécutif du CSC/CINPHARM, suivi du mot de la fin du Pr EBENMOUSSI, Président du CSC/CINPHARM.