



## **Proposition d'étude de l'impact socio-économique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits**

### **Étude de l'impact économique des médicaments falsifiés et de qualité inférieure**

**Document présenté par le groupe technique chargé de mener l'étude sur l'impact  
socio-économique et sur la santé publique des produits médicaux de  
qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits**

#### **INTRODUCTION**

Même si chacun reconnaît l'impact sanitaire des médicaments falsifiés et de qualité inférieure, les experts ont du mal à en quantifier les coûts réels et l'impact socio-économique. Selon l'Institute of Medicine des États-Unis d'Amérique, il est difficile d'évaluer la charge que les médicaments falsifiés et de qualité inférieure font peser sur la santé publique, de même que le nombre de décès qu'ils causent ou les pertes de temps et d'argent associées à leur consommation.<sup>1</sup> Les travaux menés dans ce domaine tendent à indiquer que l'ampleur et la portée du problème varient d'un pays à l'autre, le plus grand impact étant ressenti dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et qu'il y a un rapport entre la rigueur de la réglementation et la charge associée aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.<sup>2,3,4</sup> Lorsque la législation est inadaptée et que les moyens de réglementation et d'application de la loi sont insuffisants, les pays ont plus de mal à réduire les facteurs de vulnérabilité au sein de leur chaîne d'approvisionnement. Néanmoins, la mauvaise compréhension des coûts économiques et de santé publique a rendu plus difficile de convaincre du bien-fondé des investissements dans le renforcement des systèmes de réglementation et empêché les pays de comprendre le problème et d'agir en conséquence.

---

<sup>1</sup> IOM (Institute of Medicine). 2013. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington, DC: The National Academies Press.

<sup>2</sup> Rozendaal J. Fake antimalaria drugs in Cambodia. *Lancet* 2001; 357:890.

<sup>3</sup> Bate R, Coticelli P, Tren R, Attaran A (2008) Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study. *PLoS ONE* 3(5): e2132. doi:10.1371/journal.pone.0002132.

<sup>4</sup> Oxfam briefing paper, 2011. Eye on the Ball: Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines. Disponible à l'adresse : <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/eye-on-the-ball-medicine-regulation-020211-en.pdf>.

## Présentation du problème

Il faut mener une étude d'impact économique et sanitaire révélant les coûts liés aux médicaments falsifiés et de qualité inférieure pour le système de santé, ainsi que les avantages d'une réglementation plus stricte, afin de promouvoir les investissements nécessaires dans les systèmes de réglementation. Pour qu'elle soit utile, cette étude devrait prendre en compte les coûts sanitaires et économiques pour la société au sens large, évaluer le coût d'opportunité en estimant le coût de la non-administration de médicaments sûrs et de qualité<sup>1</sup>, et évaluer les coûts potentiellement liés à la recherche de moyens de réduire l'impact des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Des informations existent sur ces différents éléments, mais aucune étude n'a encore permis de dresser un tableau d'ensemble. Ces problèmes sont exacerbés au niveau national. Ainsi, de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire ne sont pas en mesure d'évaluer la gravité et la nature du problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans leur territoire, ni les coûts connexes.

## Objectifs de l'étude

Le premier objectif de l'étude est de donner des informations, de quantifier le coût et l'impact socio-économique des médicaments falsifiés et de qualité inférieure et de déterminer les coûts et les avantages potentiels du renforcement des systèmes de réglementation afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement en produits de santé. L'objectif secondaire est de proposer aux pays une méthode pour évaluer l'ampleur du problème au niveau national en fonction de leur expérience pour le premier objectif. Les politiques à mener face aux éventuels problèmes nationaux ne relèvent pas de la portée de cette étude ni de la compétence des pays concernés.

### *Objectifs de recherche potentiels*

1. Estimer le coût sanitaire et économique des produits de mauvaise qualité ou falsifiés (en évaluant les coûts directs et indirects) en utilisant les travaux disponibles, publiés ou non, et des bases de données.<sup>2</sup>
2. Déterminer les coûts pour mettre en œuvre, appliquer à plus grande échelle et soutenir d'autres options pour renforcer la réglementation afin de réduire les impacts sanitaires et économiques des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (la portée géographique de ces travaux dépendant des données disponibles).
3. Évaluer les avantages potentiels des autres options de renforcement des systèmes de réglementation.
4. Élaborer des recommandations sur la manière dont les pays pourraient déterminer les coûts sanitaires et économiques des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans leur territoire.

---

<sup>1</sup> Par rapport à ce qui aurait été le cas si la personne avait eu accès à des médicaments sûrs et de qualité.

<sup>2</sup> Pendant la durée de l'étude, il sera impossible de chercher à collecter des données primaires. Les travaux non publiés incluent des documents de recherche disponibles en ligne et des rapports publiés par des organismes tels que l'OMS. Les données qui ne sont pas dans le domaine public ne seront pas recherchées pour cette étude.

## **Plan de mise en œuvre de l'étude**

L'OMS recrutera des consultants pour mener l'analyse en se fondant sur les travaux publiés et non publiés et les différentes bases de données dont elle dispose. Elle créera également un groupe d'experts internationaux chargé de prodiguer des conseils sur le mandat et le projet de rapport. Deux réunions du groupe d'experts sont envisagées. La première, virtuelle, sera l'occasion de commenter le mandat et les méthodes possibles, et la seconde, menée en présentiel, de faire des observations sur le projet de rapport en vue d'en établir la version finale.

## **Produits attendus de l'étude**

1. Base d'informations rassemblant les travaux actuels sur les coûts, les conséquences et l'impact des médicaments falsifiés et de qualité inférieure ;
2. Rapport final sur l'impact sanitaire et économique des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les coûts des différentes options de renforcement des systèmes de réglementation ;
3. Une annexe présentant une méthode que les pays pourraient utiliser pour évaluer les coûts sanitaires et économiques associés aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans leur propre territoire

## **Utilisation potentielle et impact de l'étude**

Cette étude devrait fournir des informations et des données factuelles que l'OMS et les autres partenaires pourront utiliser à des fins de sensibilisation et dont les pays pourront s'inspirer pour déterminer comment renforcer les systèmes de réglementation et protéger leur chaîne d'approvisionnement des produits falsifiés et de qualité inférieure.

## **Obstacles possibles**

Les données sur lesquelles cette étude doit se fonder sont fragmentées, hétérogènes et de qualité inégale. Par conséquent, le rapport final devra présenter clairement les hypothèses de départ et les atouts et faiblesses des données sur lesquelles se fondent les conclusions, si nécessaire en fournissant des données détaillées dans un appendice.

## **Calendrier proposé**

Juillet 2015 à novembre 2015.

= = =