

Sous la direction de
Mamadou Badji & Alice Desclaux



Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique

Analyses en anthropologie,
droit et santé publique

**NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT
EN AFRIQUE**

ANALYSES EN ANTHROPOLOGIE, DROIT ET SANTÉ PUBLIQUE

Collection « Anthropologies & Médecines »

Dirigée par Alice Desclaux et Laurent Vidal

À l'ère de la mondialisation, les diverses formes de thérapie (ethnomédecines, biomédecine, médecines profanes et savantes, thérapies inspirées par le religieux, pharmacothérapies) sont traversées par des influences multiples, tout en parvenant à se constituer en systèmes de sens et en offres de soins. S'ajustant à l'avancée des techniques, elles attestent de nouvelles constructions sociales du corps et de la vie biologique, et s'affrontent aux évolutions épidémiologiques des sociétés.

La collection « Anthropologies & Médecines », propose des études monographiques et des analyses ethnologiques comparatives des dispositifs de traitement, de leurs conditions d'émergence, des pathologies et enjeux sanitaires auxquels ils répondent, et de leurs effets sociaux. Ancrée dans une approche anthropologique, elle s'intéresse aux processus locaux ou produits par la confrontation avec les institutions nationales ou transnationales de « santé globale », issus d'assemblages culturels, ou inspirés par des réactions contrastées à la marchandisation du corps et de la santé. Elle aborde également les systèmes de soins comme des complexes sociaux et accueille de nouvelles approches théoriques de la santé et de la maladie qui conjuguent ce que pensent et ce que font les individus comme les collectifs.

Ouvrages parus :

DESCLAUX A., EGROT M. (dir.), 2015. *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan, 275 p.

Actualités de la collection :

<http://www.editions-harmattan.fr/index.asp?navig=catalogue&obj=collection&no=1074>

sous la direction de
Mamadou Badji & Alice Desclaux

**NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT
EN AFRIQUE**

ANALYSES EN ANTHROPOLOGIE, DROIT ET SANTÉ PUBLIQUE



SÉLECTION D'OUVRAGES DES AUTEURS

- BADJI M., DEVAUX O., GUEYE B. (dir.), 2014. *L'enseignement du droit en Afrique francophone*, Toulouse, Presses de l'université Toulouse I Capitole.
- BADJI M., DEVAUX O., GUEYE B. (dir.), 2013. *Dire le droit en Afrique francophone*, Toulouse, Presses de l'université Toulouse I Capitole.
- BADJI M., DEVAUX O., GUEYE B. (dir.), 2012. *Conflictualité en Afrique francophone*, Toulouse, Presses de l'université Toulouse I Capitole.
- BADJI M., DEVAUX O., GUEYE B. (dir.), 2010. *Pouvoirs et États en Afrique francophone*, Toulouse, Presses de l'université Toulouse I Capitole.
- BADJI M., CABANIS A., CROUZATIER J.-M. et al., 2009. *Francophonie et relations internationales*, Paris, Éditions des Archives Contemporaines/AUF.
- BADJI M. (dir.), 2005. *Droit et santé en Afrique*, Bordeaux, Les Études Hospitalières.
- DESCLAUX A., EGROT M. (dir.), 2015. *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan.
- DESCLAUX A., MSELLATI P., SOW K. (dir.), 2011. *Les femmes à l'épreuve du VIH dans les pays du Sud. Genre et accès universel à la prise en charge*, Paris, ANRS.
- DESCLAUX A., LANIÈCE I., NDOYE I., TAVERNE B. (dir.), 2002. *L'initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, Paris, ANRS.
- DESCLAUX A., TAVERNE B. (dir.), 2000. *Allaitement et VIH en Afrique de l'ouest. De l'anthropologie à la santé publique*, Paris, Karthala.
- DESCLAUX A., RAYNAUT C. (dir.), 1997. *Urgence, précarité et lutte contre le VIH/sida en Afrique*, Paris, L'Harmattan.
- BENOIST J., DESCLAUX A. (dir.), 1996. *Anthropologie et sida : bilan et perspectives*, Paris, Karthala.

© L'HARMATTAN-SÉNÉGAL, 2015

10 VDN. Sicap Amitié 3. Lotissement Cité Police. Dakar

<http://www.harmattansenegal.com>
senharmattan@gmail.com
senlibrairie@gmail.com

ISBN : 978-2-343-08072-7

EAN : 9782343080727

SOMMAIRE

Préface	
Une approche bioéthique plus ouverte en contexte africain	11
Introduction	
Tensions éthiques autour du médicament en Afrique	15
Partie I	
Accès aux traitements et justice sociale	35
Partie II	
Régulations et éthique de la diffusion des médicaments	109
Partie III	
Ambiguïtés éthiques du médicament	197
Partie IV	
Médicaments et éthique en contexte	263
Conclusion	
Le médicament, objet central dans l'éthique des soins	329
Liste des auteurs	339
Table des matières	341

REMERCIEMENTS

Aux participants au Colloque « Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique », IRD-CRCF-MSAS, Dakar, 1-2 juillet 2013.

Aux institutions organisatrices du colloque : Centre « Droit, Éthique, Santé » de la Faculté des sciences juridiques et politiques de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et Unité mixte internationale TransVIHMI (UMI 233 IRD, U 1175 INSERM) de l'Institut de recherche pour le développement.

Aux institutions qui ont soutenu le colloque : Agence universitaire de la Francophonie, Sanofi, Institut de recherche pour le développement, Réseau Médicaments et Développement - ReMeD.

À Charles Becker pour le travail d'édition.

Cet ouvrage a bénéficié du soutien de l'Agence universitaire de la Francophonie, ainsi que du Service de coopération et d'action culturelle de l'ambassade de France au Sénégal et de l'Institut de recherche pour le développement.

PRÉFACE

UNE APPROCHE BIOÉTHIQUE PLUS OUVERTE EN CONTEXTE AFRICAIN ?

Francis Akindès *

Que veut dire penser bioéthiquement aujourd'hui ? Est-ce ne questionner que les problèmes engendrés par les progrès de la biologie et de la médecine, au risque d'enfermer la bioéthique dans la chemise cintrée de la « biologisation de l'éthique » ? Ne doit-on pas aller plutôt au-delà de la dimension bio de l'homme pour inscrire la réflexion éthique engageant la sécurité du bio, notamment sur la compréhension des risques liés à son inscription dans la trame de la vie politique, socioculturelle, économique qui l'insère et laisse planer des menaces sur sa survie ? Le débat est ouvert et la bioéthique, en Afrique et sur les terrains africains, cherche elle aussi ses marques. Le présent ouvrage se veut une contribution au débat, mais à partir de terrains africains. Cet ouvrage, à travers les études concentrées, se présente comme étant une « première collection d'études sur les enjeux éthiques du médicament en Afrique ».

En s'attaquant à un tel objet, c'est-à-dire le médicament, et sous l'angle d'une bioéthique anthropologiquement marquée, l'ouvrage présente deux originalités. La première est qu'il sort le médicament du huis clos du monde des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens), du droit, et, de fait, élargit l'espace de la discussion éthique sur les médicaments aux sciences sociales. En prenant la bioéthique comme point de départ et le médicament comme objet à repenser, les promoteurs de cette publication décrochent la bioéthique de la seule activité de production de normes pour l'inscrire dans une perspective plus dynamique de confrontation des pratiques aux normes réglementaires et éthiques. Du coup, penser le médicament sous l'angle d'une telle approche bioéthique plus ouverte amène les parties ayant pris part à cette aventure à

* Sociologue, Professeur et Directeur des programmes à la Chaire UNESCO de Bioéthique. Université Alassane Ouattara, Bouaké, Côte d'Ivoire.

rencontrer les exigences de l'appel à la transdisciplinarité dont – on s'en rend compte de plus en plus – l'universalisation de la bioéthique ne saurait se passer. La seconde originalité réside dans le fait que les articles dont se compose cet ouvrage revendiquent une approche ancrée. En privilégiant une telle approche éthique du médicament, la démarche adoptée place d'office les textes rassemblés dans une perspective de déconstruction de ce que Dominique Lecourt qualifie de « dogmatisme de l'universel souvent de la meilleure intention ». Elle ouvre la voie à une confrontation des principes aux réalités de l'accès aux médicaments, lesquelles sont particulièrement sensibles dans des contextes politiques africains d'États faibles et donc ne disposant quasiment pas de mécanismes de régulation réellement fonctionnels du secteur des médicaments. Allant bien au-delà des cadres nationaux, les lectures offertes ici de la complexité du phénomène de l'accès aux médicaments n'ont guère fait l'économie des enjeux géopolitiques qui structurent le marché des médicaments, qu'ils soient formels ou informels. Loin d'appauvrir l'approche bioéthique, nous semble-t-il, une telle approche ancrée ne peut que contribuer à enrichir le débat sur l'éthique de l'accès au médicament. La voie ainsi ouverte par l'approche ancrée de la bioéthique permet non seulement de nourrir la bioéthique universelle des expériences d'autres mondes socioculturels en même temps qu'elle dévoile des spécificités contextuelles qui émergent de la diversité des situations que la tendance à l'occidentalisation des débats sur la bioéthique tend à occulter.

La bioéthique, pour être véritablement universelle, doit, dans chaque contexte spécifique, tenir compte des ordres de préoccupation en matière de sécurité sanitaire, lesquels peuvent être liés ou non aux progrès de la biologie et de la médecine en situation. À titre d'exemple, si, dans les pays industrialisés, l'éthique médicale essentiellement clinique s'est orientée vers l'autonomie du patient et la régulation des relations soignés-soignants, le tout allant dans le sens de la surveillance des applications concrètes des progrès en médecine sur l'humain, en Afrique, comme le souligne Laurent Ravez (2013 :75), ces questions sont certes « également discutées, mais elles ne sont pas elles-mêmes le reflet du vécu des soins ». Ravez a raison de souligner que dans le contexte africain, « la préoccupation du patient et du soignant tourne principalement autour de la (in) justice sociale ». Penser les injustices sociales et a fortiori penser les corrections que l'on pourrait apporter aux systèmes de santé pour plus de justice dans l'accès aux médicaments en quantité et en qualité suffisantes devient en contexte une priorité bioéthique spécifique même si l'on ne saurait négliger les réserves de Xavier Anglaret et Philippe Msellati quant aux risques liés à une excessive contextualisation de la bioéthique pouvant virer parfois à une surdétermination géographique de l'approche bioéthique (Anglaret et Msellati, 2003). La contextualisation, telle que semblent la pratiquer les contributeurs du présent ouvrage, est loin de telles caricatures et de tels excès. Aussi, en ramenant une part de l'analyse de la réalité du médicament en Afrique

dans un jeu de confrontation du local et du global, l'ouvrage s'inscrit indiscutablement dans la perspective de *Global Bioethics*.

La problématique de l'accès aux médicaments en Afrique, telle que traitée ici, se veut aussi une lucarne ouverte sur les injustices sociales dans le champ de la santé publique. Questionner sous cet angle les inégalités dans le champ de la santé publique se révèle être un puissant analyseur politique de la réalité de la protection sociale par les États, mais aussi la pluralité des interactions et des échelles de positionnement que structurent les politiques du médicament.

La disponibilité des médicaments et l'organisation de leur accès sont également une porte de lecture de plusieurs phénomènes. D'abord des tensions entre le discours moral et éthique, les contradictions dans la mise en oeuvre des principes éthiques, les tensions entre les bonnes intentions humanistes et les gros intérêts financiers qui configurent la circulation du médicament dans le monde et qui, parfois, dans certaines situations, peuvent transformer les médicaments en armes de crime insoupçonné contre l'humanité. Ensuite, le médicament pour et dans les pays pauvres est un champ social et politique de lecture des relations entre le Nord et le Sud, mais aussi de la recomposition de relations entre les Suds : les pays dits émergents et les pays en promesse d'émergence, parmi lesquels nombre de pays africains. Les pays pauvres sont un terrain de concurrence entre les industries pharmaceutiques des pays du Nord et les pays dits émergents. Enfin, le terrain du médicament pourrait contribuer à enrichir la connaissance sur la fragilité de l'État. Ce concept d'État fragile est entré dans le vocabulaire de la politologie suite à la multiplication des conflits armés, et surtout en raison de la faiblesse des réponses des États en matière de protection des territoires et des populations pendant et après les crises sociopolitiques. Or, la crise durable de l'accès aux médicaments en Afrique pose plus qu'ailleurs la question de la réalité de l'universalité du droit à la santé et réactualise la problématique de la capacité réelle des États et des sociétés africaines à construire socialement et politiquement les mécanismes de gestion des risques et des droits censés protéger les populations. La multiplicité des enjeux et des intérêts concentrés dans le secteur du médicament et le déficit de régulation observé font du médicament un objet politique dont l'analyse sous l'angle politique permet également de renouveler ou d'enrichir le débat sur la situation de fragilité des États en Afrique.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ANGLARET X., MSELLATI P., 2003. « Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat ? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire », *Autrepart*, 28, 71-80.
- RAVEZ L., 2013. « Chapitre 4. La bioéthique en Afrique francophone : quelques expériences concrètes », *Journal international de bioéthique*, 24, 2, 73-76.

INTRODUCTION

TENSIONS EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Alice Desclaux* & Mamadou Badji**

Vivre en Afrique confronte de manière inévitable et répétée à un « malaise » qui met le médicament au centre d'un questionnement moral. La presse quotidienne suscite certaines de ces interrogations, par exemple au travers de la narration de l'histoire d'une femme atteinte par un cancer du sein, qui, ayant dépensé tous ses biens et épuisé les ressources de sa famille et son entourage, fait appel à la compassion publique pour payer sa chimiothérapie ; du compte rendu de saisies par la police de volumes importants de médicaments circulant de manière illicite et présumés contrefaits ; de la publication par un médecin d'histoires vécues dans son hôpital, où il s'interroge sur le bien-fondé d'une prescription présentée aux parents comme seul motif d'espoir, mais qui n'a pas réussi à sauver un enfant¹. Le lecteur, interpellé en tant que citoyen ordinaire, perçoit la difficulté qu'il a déjà rencontrée en tant qu'ancien ou futur malade ou parent de malade, pour des arbitrages entre l'achat d'un traitement coûteux et d'autres priorités économiques, quand l'un et l'autre choix peuvent produire une situation de détresse. Il prend parti contre des revendeurs de médicaments apparemment indifférents aux usagers, faisant commerce d'un bien qui lui semble devoir être considéré différemment d'autres marchandises du fait qu'il concerne la santé et la vie. Il s'interroge, au vu de son absence d'efficacité, sur la prescription médicale qui a traité à grand coût – non seulement économique, mais aussi en termes d'effets indésirables – un malade qui n'a pas guéri, et peut

* Anthropologue, médecin, TransVIHMI, Institut de recherche pour le développement (IRD), Centre régional de recherche et de formation de Fann (CRCF), Dakar, Sénégal.

** Professeur de droit, Faculté de sciences juridiques et politiques, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD), Sénégal.

1. A. Kane, *La vie sur un fil. Nouvelles de mon hôpital*. Dakar, L'Harmattan, 2013.

se demander si des soins plus empathiques n'auraient pas été préférables à une prescription trompeuse sur son efficacité. Dans tous les cas, la gravité de la situation est en partie l'effet paradoxal de l'efficacité des médicaments, à l'origine des progrès majeurs accomplis en matière de santé et d'espérance de vie depuis près d'un siècle. Ces questionnements moraux quotidiens, qui ne sont que quelques exemples parmi ceux induits par la variété des situations impliquant des médicaments, sont-ils produits par des déterminants structurels ou par les logiques des acteurs aux étapes de la production ou de la distribution des médicaments ? Comment sont-ils portés au niveau collectif dans la mise en forme du droit et dans l'exercice de la santé publique, notamment au travers des politiques de santé ? Comment les acteurs autour du médicament, dans la diversité de leurs approches, les conçoivent-ils ? Plus largement, à quels « choix de société » font-ils écho ? Quels enjeux éthiques crée la diffusion croissante, à l'échelle de systèmes de soins nationaux, de médicaments dont la circulation est organisée par des instances transnationales, d'intérêts et de cadres de référence divers ? Cet ouvrage vise à apporter des éclairages juridiques, socio-anthropologiques et de santé publique sur ces questions, pour contribuer au débat éthique en santé publique. L'espace géographique et politique considéré est celui de l'Afrique de l'Ouest et du Centre, en incluant essentiellement les pays francophones ; la réflexion ne s'attache pas à en définir la spécificité, mais considère des enjeux communs à ces pays, qui peuvent aussi concerner leur inscription au plan international ou être pertinents pour d'autres pays africains de situation économique similaire, comme Madagascar.

La bioéthique a été le point de départ de cette réflexion collective². Nous l'avons définie comme « la mise en forme d'un questionnement sur des conflits de valeurs suscités par le développement technoscientifique dans le domaine du vivant » selon les termes de Didier Sicard (CCNE, 2013 : 35), lorsque les progrès biomédicaux sont « confrontés à la promotion du droit des individus et du débat public dans les États démocratiques » (Mouillie, 2011 : 543). Cette définition composite rend compte d'une conception qui déborde largement le cadre de l'éthique médicale centrée sur la pratique clinique et la relation de soin (Courban, 2004). Dans cette définition, le projet de la bioéthique est de conjuguer les progrès techniques aux avancées de la santé publique et de

2. Le colloque sur les « Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique de l'Ouest et du Centre » (1-2 juillet 2013, Dakar) était organisé par le Centre « Droit, Éthique, Santé », de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et l'Unité mixte internationale TransVIHMI de l'Institut de recherche pour le développement, avec la participation du ministère de la santé et de l'action sociale du Sénégal et du Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge du sida et des maladies associées de Fann (CRCF). Ce colloque était inscrit dans une série de Journées internationales d'éthique et bioéthique en Afrique de l'Ouest et du Centre (Dakar 2005, Yaoundé 2006, Lomé 2007, Paris 2007, Dakar 2008).

permettre que la science soit au service de sociétés plus justes, qui se protègent de la maladie en protégeant chacun de leurs membres, favorisant les droits individuels et collectifs (Hirsch, 2010 ; CCNE, 2013). Une partie des chercheurs en santé publique considèrent que la réflexion bioéthique n'est pas un « supplément », mais qu'elle est constitutive de l'approche, l'expérience mondiale de l'épidémie de sida ayant bien montré que la réduction des inégalités et le respect de la dignité individuelle sont indispensables pour contrôler la diffusion épidémique³.

L'approche de la bioéthique développée au plan international, telle que la conçoit l'United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO, 2005), encourage la réflexion plutôt que la production de normes. Elle repose moins sur l'avis de spécialistes que sur l'ouverture d'un « espace public de débat » (Bateman-Novaes, 2004), que l'UNESCO appelle au niveau des États et pour lequel sa *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* sollicite la coopération internationale. Ce débat devrait mobiliser une variété d'acteurs impliqués à divers titres, du niveau micro- au niveau macro-social, des professionnels de santé et des patients citoyens aux représentants des États, des organisations non-gouvernementales aux institutions internationales. Il est en phase avec un modèle de la santé publique qui met en jeu une « démocratie sanitaire » pour définir les grandes orientations stratégiques (Hirsch, 2010). Bien qu'impliquant des préoccupations plus focalisées autour des professions de santé, l'éthique médicale n'est pas absente de ce débat bioéthique : sa réflexion sur le niveau micro-social apporte la préoccupation de la relation à autrui et des finalités du soin. Les travaux menés depuis deux décennies visent à construire ce débat non comme un échange d'opinions mais comme une réflexion basée sur des distinctions fondées empiriquement, argumentées et informées, produites par une confrontation des analyses et des disciplines indispensable pour aborder la complexité (Leonetti, 2010). Les sciences humaines et sociales, en particulier la recherche juridique, anthropologique et en santé publique, sont sollicitées en complément aux approches médico-techniques ou philosophiques. L'apport de ces travaux scientifiques à la réflexion éthique permet d'assurer à la fois une approche pertinente dans les sociétés contemporaines gouvernées par d'autres enjeux que ceux liés à la santé, et une distanciation vis-à-vis des formes de pouvoir exercées par les institutions – ce qui a fait en son temps la valeur du serment d'Hippocrate, due notamment à sa distance vis-à-vis de l'ethos de la cité grecque de son époque (Courban, 2004). Avant de présenter la démarche

3. Jonathan Mann et Paul Farmer ont été les chefs de file de cette approche en santé publique fondée sur la défense des droits humains, diffusée notamment par les périodiques *BMC International Health and Human Rights*, *Infectious Diseases of Poverty*, *Developing World Bioethics*.

adoptée dans cet ouvrage pour répondre à cet appel, quelques repères conceptuels sont nécessaires pour situer la bioéthique et le médicament dans le contexte de l'Afrique contemporaine.

ÉTHIQUE, MÉDECINE ET SANTÉ PUBLIQUE EN AFRIQUE

Évoquer la bioéthique en Afrique francophone aujourd'hui suppose d'en retracer le développement en tant que champ conceptuel et ensemble de pratiques et d'institutions. Même si l'historiographie identifie dans la médecine de l'époque coloniale des controverses ayant une dimension politique et morale, comme celle concernant le traitement de la maladie du sommeil par Jamot et ses successeurs (Louis, 2008 ; Moulin, 2008), rappelons que la réflexion éthique s'est développée à partir des années 1960, notamment aux États-Unis, pour répondre aux abus constatés dans le domaine de la recherche médicale et formaliser des « garde-fous » destinés aux chercheurs, plus précisément concernant l'expérimentation humaine. L'éthique médicale se développe au niveau international à partir des années 1970, essentiellement dans le champ de la médecine clinique, autour d'innovations et de techniques mettant en jeu la définition de la personne ou du lien social, et autour de questions concernant la relation entre soignant et soigné, par exemple à propos de l'information du patient et de son pouvoir de décision en matière de soins. La réflexion bioéthique, qui élargit le propos au vaste domaine du « vivant », s'est institutionnalisée et formalisée depuis les années 1980 au niveau global surtout dans le champ de la recherche, en donnant lieu à un appareil complexe de dispositions juridiques et d'institutions⁴. En Afrique de l'ouest et centrale, ces avancées ont eu lieu essentiellement au cours de la dernière décennie, simultanément aux plans de la réflexion et de la mise en oeuvre de dispositifs de régulation, qui ont accompagné le développement de la recherche médicale transnationale. La dénonciation de scandales dans l'espace public – comme les décès provoqués par un essai clinique pédiatrique d'un antibiotique sur la méningite au Nigeria, ou l'exposition à la transmission sexuelle du VIH de femmes pour lesquelles la fourniture d'un traitement antirétroviral n'était pas envisagée au Cameroun –, l'émergence de controverses dans le champ scientifique – par exemple autour de l'utilisation du placebo dans les essais de prévention de la transmission mère-enfant – ont contribué à mettre la recherche au premier plan des débats éthiques et des préoccupations publiques (De Zulueta, 2001 ; Shah, 2007). Des réflexions transnationales menées notamment sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'UNESCO, des

4. Voir notamment la Déclaration d'Helsinki, version révisée en 2013 (Association médicale mondiale, 2013).

programmes de promotion de l'éthique et la structuration de comités d'éthique nationaux pour la recherche en santé dans la plupart des pays africains, la publication de régulations de niveaux national et supranational, et la production d'analyses en sciences sociales et santé publique des pratiques et politiques de recherche⁵, ont permis de produire et diffuser une culture de l'éthique de la recherche⁶.

Les avancées de l'éthique ont été moins manifestes dans le champ de la médecine clinique, où les dispositions juridiques relèvent essentiellement de la transposition de conventions ou de chartes, et parviennent difficilement à réguler les pratiques de soins – notamment lorsque les soignants ne respectent les patients dans les services hospitaliers qu'en fonction de leur origine sociale ou de leur niveau économique (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003). De plus, les dilemmes éthiques ont peiné à trouver en Afrique de l'Ouest et centrale francophone un espace de débat public, en l'absence de conseils nationaux susceptibles d'analyser les enjeux et de présenter des décisions argumentées et documentées, la réflexion sur les questions « de société » étant déjà menée dans l'espace public par d'autres autorités morales, en particulier des représentants d'instances religieuses. D'autre part les ordres professionnels sont souvent préoccupés principalement par des questions de déontologie. Enfin, la relation entre médecins et patients reste connotée par un paternalisme peu contesté, du fait entre autres facteurs des écarts de statuts et de niveaux d'éducation. Les abus, erreurs thérapeutiques ou événements iatrogènes, qui furent souvent ailleurs à l'origine de débats sur l'éthique et la qualité des soins, sont encore très rarement portés dans l'espace public ou devant la justice. En matière de pratique clinique, la réflexion éthique s'est plutôt développée dans des domaines particuliers, par exemple dans le champ du sida, où la confrontation des soignants à l'impuissance thérapeutique et à l'annonce de la mort dans les premières décennies de l'épidémie ont imposé l'approche en termes de droits humains, en Afrique comme au plan global. Par la suite, les contraintes pesant sur l'accès aux traitements, les phénomènes de stigmatisation et de criminalisation des personnes atteintes, la gestion politique de la réponse sociale et la vulnérabilité des « populations clés » ont imposé le maintien de cette orientation (Becker *et al.*, 1999).

5. Dans le monde francophone, voir notamment le numéro d'*Autrepart* de 2003 « L'éthique de la recherche dans les pays en développement » (Bonnet, 2003), le dossier « Colloque Éthique » du *Bulletin de la société de pathologie exotique* de 2008, ainsi que les ouvrages de P. Chippaux (2004) et de F. Hirsch & E. Hirsch (2005).

6. Voir notamment le programme TRREE (formation et ressources pour l'évaluation éthique de la recherche), elearning.trree.org.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

La réflexion éthique apparaît donc de manière explicite en Afrique de l'Ouest et centrale progressivement et sporadiquement dans divers domaines aux confins de la médecine clinique et de la santé publique. Les principes fondamentaux de l'éthique médicale – bienfaisance, non-malfaisance, équité, respect de la dignité, etc. – sont traduits en normes et « bonnes pratiques » connues des professionnels : information du malade, confidentialité et respect du secret médical, mise en balance des bénéfices et des risques inhérents à toute intervention médicale. Dans le champ de la santé publique, les mêmes principes d'éthique sont avancés dans l'élaboration des stratégies, projets et programmes, bien que moins explicités et ne constituant pas un champ spécifique (Hirsch & Hirsch, 2005). C'est probablement le principe d'équité et de justice sociale qui reçoit le plus d'attention, là où l'accès des pays aux innovations thérapeutiques est limité par l'absence de ressources et où la pauvreté génère des inégalités intra-nationales majeures dans les soins. Ce principe, conjugué à celui du droit à la santé, est sous-jacent aux grands programmes soutenus par les organismes internationaux, qui assurent la gratuité de certains types de soins à l'ensemble de la population, ou se focalisent sur un paquet de soins destinés aux populations les plus vulnérables (enfants, personnes âgées, personnes atteintes par des pathologies spécifiques). Il est aussi sous-jacent aux projets de couverture médicale universelle, en cours en 2014 notamment au Sénégal et au Burkina Faso. La définition de ces programmes a mis en jeu un ensemble d'acteurs de niveaux national et supra-national, public et privé, humanitaires et institutionnels, dont les interventions et négociations intègrent la dimension morale parallèlement à d'autres considérations, dans le champ complexe et mouvant de la « santé internationale » (Kerouedan, 2011). Peu de travaux ont étudié ces processus de manière explicite en partant du terrain ouest et centrafricain, hormis autour des traitements du sida dont les analyses ont montré notamment les jeux institutionnels « du droit et de la morale » (Eboko, 2005) dans la mise en place de leur accessibilité, en décryptant les rationalités sous-jacentes (Desclaux, 2004 ; Fassin, 2006 ; Taverne, 2015). On retiendra que la bioéthique en santé publique est davantage invoquée dans les pratiques en Afrique qu'elle n'est débattue, ou même étudiée, ce qui ouvre un vaste champ de recherche dans ses divers domaines d'intervention, des programmes de prévention à l'organisation du rapport au médicament.

LE MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Le médicament, défini comme substance thérapeutique pharmacologiquement active, conçue et/ou validée par la recherche médicale, produite de manière industrielle et dont la vente et l'usage sont autorisés et régis par des instances sanitaires, est devenu depuis une cinquantaine d'années le mode d'intervention privilégié de la biomédecine, quels que soient les sociétés et les continents. Dans le contexte sanitaire de l'Afrique, décrit comme une « situation

encore dramatique, en plein changement » (Kerouedan, 2011), les médicaments, en particulier les anti-infectieux, ont joué un rôle clé pour limiter l'impact des maladies endémiques, notamment en réduisant drastiquement la mortalité liée au paludisme et à la tuberculose. L'espérance de vie moyenne pour l'Afrique est ainsi passée de 50 ans en 1990 à 56 ans en 2011 (WHO, 2014). Il existe des traitements médicamenteux efficaces pour les cinq premières causes de mortalité en Afrique (par ordre de fréquence décroissant : l'infection à VIH, la tuberculose, les mycobactéries opportunistes de l'infection à VIH, les maladies diarrhéiques, le paludisme) (WHO, 2014), ce qui atteste de l'ampleur des besoins en médicaments encore non couverts.

L'accès aux médicaments est limité par la pauvreté structurelle : l'Afrique supporte 24 % du fardeau global de la maladie, mais ne dispose que de 3 % des professionnels de santé et de 1 % des ressources financières globales utilisées pour la santé, aide internationale comprise (Farmer *et al.*, 2013). Les inégalités Nord-Sud sous-tendent l'accès aux médicaments : en Afrique de l'ouest, le coût mensuel d'un traitement anti-hypertenseur qui représenterait le montant journalier du salaire minimum légal dans un pays développé est souvent supérieur au montant mensuel du salaire minimum légal local. Pour limiter la charge financière des médicaments pour les patients, dans le cadre de sa politique de soins de santé primaire, l'OMS a voulu favoriser l'accès aux traitements pour tous en proposant dès 1977 le concept de « médicaments essentiels », définis comme ceux qui répondent aux « besoins minimaux en médicaments d'un système de soins de santé de base » et « qui ont la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité concernant les maladies prioritaires ». L'organisation de la diffusion et la distribution des médicaments essentiels au travers de dispositifs régionaux et nationaux est un aspect fondamental des politiques du médicament en Afrique de l'ouest et du centre (OMS, 2011). Les Nations Unies considèrent d'ailleurs le développement de ce dispositif comme une cible à part entière dans les Objectifs du millénaire pour le développement (OMD), en plus de l'accès aux traitements du sida, de la tuberculose et d'autres maladies⁷. Mais en 2014, la disponibilité des médicaments génériques dans les formations sanitaires de base reste disparate (supérieure à 80 % dans les formations publiques et 70 % dans les formations privées au Burkina Faso et au Mali, mais respectivement égale à 60 et 52 % au Cameroun et seulement 21 et 31 % au Congo) ; de plus les prix demandés aux

7. Objectif 8 : « Construire un partenariat pour le développement », Cible : « Rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement (en coopération avec l'industrie pharmaceutique) » ; Objectif 6 : « Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies », Cibles : « assurer à tous ceux qui en ont besoin l'accès aux traitements contre le VIH/sida », « avoir maîtrisé le paludisme et d'autres maladies graves et commencer à inverser la tendance actuelle » : <http://www.un.org/millenniumgoals/>.

patients sont également disparates (WHO, 2014). L'accès équitable aux médicaments de base reste un objectif prioritaire pour les institutions nationales et internationales, comme la définition des médicaments jugés essentiels dans un contexte où les maladies chroniques tiennent une place croissante.

Parallèlement au système de soins publics, avec le développement économique des deux dernières décennies, l'offre privée de médicaments s'est considérablement accrue avec l'augmentation du nombre d'officines. La part des médicaments vendus sans prescription médicale est importante, et les médecins, dont la formation continue en thérapeutique repose pour l'essentiel sur les firmes pharmaceutiques, ont une tendance à la sur-prescription (Maritoux & Chirac, 1998). Par ailleurs un marché informel co-existe avec le dispositif formel d'approvisionnement et de distribution des médicaments, attesté depuis les années 1980 en particulier au Sénégal et en Gambie (Fassin, 1992), dont l'ampleur actuelle est mal connue. La circulation de médicaments contrefaits est considérée comme un problème de santé publique alarmant (OMS, 2010), qui fait l'objet d'une mobilisation d'institutions internationales soutenues par l'industrie pharmaceutique transnationale. Mais ce marché qui échappe aux régulations semble très peu étudié, alors que les enquêtes menées sur des sites montrent l'importance du problème : au Cameroun, une étude montrait au début des années 2000 que dans un échantillon d'anti-paludéens achetés sur le marché informel, 38 % des médicaments supposés contenir de la chloroquine, 74 % de la quinine et 12 % de sulfadoxine-pyriméthamine ne contenaient en réalité soit aucun principe actif, soit un principe actif en quantité insuffisante, soit un principe actif d'une autre nature ou encore des composés inconnus (Basco, 2004). Les sciences sociales ont plutôt analysé l'impact de l'organisation sociopolitique des systèmes de santé sur le développement d'une diffusion informelle des médicaments (Baxerres & Le Hesran, 2011). Elles ont notamment documenté la circulation des médicaments dans le secteur profane ou à l'interface entre secteurs formel et informel, notamment lorsque les médicaments n'étaient pas disponibles dans le secteur formel – par exemple dans les premières années d'utilisation des antirétroviraux en Afrique (Egrot *et al.*, 2002). De plus, s'est développée tout une variété de traitements, qui à certains égards peuvent être considérés comme des produits pharmaceutiques – ils en ont l'apparence et certaines caractéristiques –, et sont issus d'une combinaison entre références à la science, la nature et la tradition (Simon & Egrot, 2012). Ces traitements « néo-traditionnels » présentés par de nouvelles figures de guérisseurs qui font valoir une identité « africaine » de leurs productions parfois diffusées par les institutions publiques (ministères, universités), élargissent la gamme des produits thérapeutiques disponibles et renouvellent les questions autour de la qualité des médicaments utiles et nécessaires face aux besoins de santé publique (Hardon *et al.*, 2008).

L'Afrique a longtemps été considérée comme une région – au sens économique et politique – où la diffusion de médicaments devait être organisée en volumes croissants pour répondre à des besoins vitaux toujours en augmentation. La question de la qualité des médicaments fut une préoccupation très précoce, mais elle a donné lieu à des réponses institutionnelles surtout au cours des trois dernières décennies. Les réponses publiques aux incertitudes sur la qualité des produits diffusés par les « pharmacies par terre », vendeurs ambulants et petites boutiques, ont été focalisées dans les années 1980 sur des campagnes d'information du public et de prévention autour du « Bon Usage du Médicament » (Bruneton, 2011), complétées par des dispositions de contrôle par les services de douane et la répression du trafic au plan international. Les dispositifs d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ont été complétés au cours des années 2000 par des dispositifs de pharmacovigilance pour suivre leurs effets dans la population après leur prescription dans le cadre du système de soins biomédical. Ces centres répondent à des impératifs internationaux qui conditionnent les financements pour les traitements des trois « grandes pathologies » à la mise en place de ces dispositifs. Ils permettent désormais au pays africains d'alimenter des études internationales sur les effets adverses des médicaments et ont pour ambition de diffuser une culture de la précaution en matière de prescription. Cependant ils ne peuvent aborder ni les effets non déclarés des prescriptions abusives ou des consommations hors prescription, ni les effets environnementaux des résidus médicamenteux, pourtant considérés au niveau global comme un enjeu de santé publique majeur au vu de l'augmentation universelle des résistances des agents infectieux aux antibiotiques et aux antiviraux – un thème par ailleurs sous-étudié (Davies *et al.*, 2013 ; Aarnio *et al.*, 2009).

L'épidémie de sida a bouleversé la place des médicaments dans la santé publique en Afrique de plusieurs manières. La nécessité d'accéder aux antirétroviraux lorsque leur efficacité a été reconnue au plan international en 1996 a imposé la création de nouveaux dispositifs pour leur distribution qui se sont juxtaposés aux dispositifs de régulation, d'approvisionnement et de financement existants. Des institutions internationales comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, ont été créées dans cet objectif, mettant en exergue de nouvelles formes d'articulation entre systèmes publics et privés, institutions sanitaires et humanitaires, autour du médicament – dont ces acteurs peuvent avoir des approches différentes (Fassin, 2010 ; Redfield, 2010). Les politiques du médicament sont devenues l'enjeu majeur de la réponse sociale à la maladie, ce qu'un anthropologue a qualifié de « pharmaceuticalisation de la santé publique » (Biehl, 2006). Ces dispositifs, imposant au niveau local des approches conceptuelles et des modes de gestion définis au niveau global, ont renouvelé la distribution des responsabilités et instauré de nouvelles formes de gouvernance, en partie aux dépens des États. Ces évolutions montrent la pertinence d'une approche des problèmes de santé et

des réponses institutionnelles en termes de « santé globale », un courant récent de la santé publique internationale qui met l'accent sur le fait qu'ils sont produits par des interactions permanentes entre le niveau local et le niveau global (Garay *et al.*, 2013) que les anthropologues analysent comme des reconfigurations locales (Petryna *et al.*, 2006). En dix ans, ces dispositifs ont permis d'étendre considérablement la distribution de traitements, notamment pour le sida, dans un objectif d'équité, selon un modèle de gestion globale de l'épidémie qui pallie aux insuffisances locales des systèmes de santé⁸. Ce dispositif a aussi introduit une « révolution culturelle » pour les systèmes de soins et pour les malades. Parce qu'ils guérissent les symptômes sans faire disparaître l'infection, les antirétroviraux ont imposé aux systèmes africains de mieux organiser la prise en charge de la « maladie chronique » dans des services habitués au traitement de pathologies aiguës. Ils ont diffusé en Afrique l'expérience des personnes qui vivent dans un « entre-deux » (ni malade, ni en pleine santé), une expérience médicale, phénoménologique et politique, qui conditionne la vie à l'accès quotidien à un médicament. Les rôles sociaux autour du médicament se sont élargis à de nouveaux profils d'« intervenants communautaires » spécialistes de l'appui à l'observance. Ce modèle peut être difficilement étendu à d'autres traitements, son caractère vertical (centré sur une pathologie et géré par des instances spécifiques) étant sa principale limite.

Le médicament est un objet qui « donne à penser » sur le plan de l'éthique du fait de sa complexité anthropologique, qui n'est pas spécifique au contexte africain, et conduit un spécialiste du médicament à le qualifier d'« objet étrange entre marché, science et société » (Pignarre, 1997). Son ambivalence ontologique, contenue depuis l'Antiquité dans le terme *pharmakon* qui signifie à la fois *drogue* et *poison* (Dagognet, 1984), explique qu'il fasse l'objet de perceptions contrastées, et qu'il concentre des logiques sociales, symboliques et pharmacologiques, multiples sous une apparence banale (van der Geest & Whyte, 1989). La psychologie et la médecine clinique ont montré le pouvoir de l'effet placebo, décrypté par la neurobiologie : le médicament peut soigner par suggestion, dans certaines conditions et limites (Harrington, 2006) – mais le terme *placebo* porte aussi le sens d'un objet thérapeutique sans efficacité biologique. Dans un autre registre, bien que les médicaments soient *a priori* produits pour traiter des problèmes de santé existants, des entreprises vulgarisent de nouvelles catégories nosologiques définies pour assurer un marché aux médicaments disponibles, comme ce fut le cas pour le sildénafil (Lexchin, 2006). Une autre ambivalence peut être vue dans la dimension de *marchandise* du médicament, opposée à celle de *bien public*, pour un produit indispensable à

8. Environ 9 millions de personnes vivaient avec un traitement antirétroviral en Afrique subsaharienne en 2014.

la vie – dont l'éthique rappelle qu'elle « n'est pas une marchandise » (Baxerres & Simon, 2013). Ces interprétations en oppositions duelles n'empêchent pas le processus de pharmaceuticalisation, c'est-à-dire l'interprétation croissante de problèmes de santé ou d'autres champs de la vie biologique et sociale comme relevant d'un traitement pharmaceutique (Mamo & Epstein, 2014) (Desclaux & Egrot, 2015). Ce processus est trans-générationnel, car tout symptôme infantile semble appeler désormais une réponse en termes médicamenteux (Friend-du Preez *et al.*, 2013) ; non seulement les enfants sont eux-mêmes utilisateurs de médicaments mais ils pratiquent l'auto-médication, comme le montre une étude au Kenya où ils se procurent eux-mêmes des médicaments dans un tiers des épisodes pathologiques (Geissler *et al.*, 2000).

Suggestion ou illusion ? Le médicament prend-il d'autant plus d'importance dans les attentes en Afrique qu'il y est souvent inaccessible, et qu'il y est davantage espéré qu'éprouvé ? C'est ce que montrait une analyse du fonctionnement des services de soins camerounais, focalisés par l'absence de disponibilité des médicaments (Hours, 2004). Ces observations invitent à considérer la diffusion croissante de médicaments telle qu'elle est observée dans le contexte ouest et centre-africain comme un des multiples aspects de la problématique, dans la perspective du principe de « protection des générations futures » de la Déclaration de l'UNESCO.

ÉTHIQUE ET MÉDICAMENT : PROPOS DE L'OUVRAGE

Cet ouvrage vise à apporter des éléments de réflexion issus de plusieurs champs disciplinaires, à partir de résultats de recherche, de constats empiriques et d'analyses théoriques autour du médicament, dans le contexte ouest et centre-africain.

Les approches développées sont assez diverses, étroitement liées aux disciplines engagées, et impliquant différents niveaux de réflexion. Elles peuvent être situées sur un continuum du terrain à la théorie, allant de l'évaluation d'une intervention sanitaire à l'analyse théorique ou méthodologique, en passant par l'observation analytique des pratiques sociales. Proches de la dimension opérationnelle, les contributions de santé publique analysent des situations de dilemme éthique ou des conflits de valeurs rencontrés dans l'exercice de projets, ou portent un regard critique sur des programmes ayant pour objectif de « mettre en pratique » des principes d'éthique. Les articles relevant de la science juridique examinent les applications du droit pour discuter la portée éthique des législations et leur application. Les contributions en anthropologie tentent de rendre explicites des valeurs éthiques, des conflits de valeurs ou des questionnements, en montrant leur mise en jeu par le médicament dans des contextes sociaux et culturels spécifiques. Les chapitres entretiennent des rapports très variés avec l'éthique

formelle, de même qu'avec l'élaboration théorique de l'éthique, développée essentiellement dans une contribution. Le socle partagé n'est pas un cadre théorique strictement défini *a priori*, mais l'existence d'une forme « d'inquiétude » sur la question des droits, un inconfort moral que les spécialistes de l'éthique considèrent comme le point de départ de la réflexion éthique (CCNE, 2013) et que les auteurs ont été invités à expliciter.

La majorité des contributions ont mis en jeu ou questionné, avec plus ou moins de distance, un ou plusieurs « principes fondamentaux » – qu'il s'agisse de principes universels traduits dans le droit (tels que le droit à la santé, à la justice ou à la reconnaissance), des principes de la bioéthique partagés avec l'éthique médicale (tels que la bienfaisance et non malfaisance, l'équité, le respect de l'autonomie des personnes et de la dignité), ou les principes énoncés par l'UNESCO⁹. D'autres dimensions du questionnement éthique plus subtiles peuvent apparaître, pas nécessairement en conflit avec les principes majeurs, et que le cadre analytique proposé par l'UNESCO, extrêmement riche, peut aider à situer. Enfin, certains auteurs ont mobilisé la notion de *care*, qui renvoie à l'éthique de la sollicitude, une forme de « prendre soin » qui conjugue plusieurs autres principes dans une configuration pertinente pour aborder la relation entre soignant et soigné (Brugère, 2014). L'approche globale de l'ouvrage se rapproche de ce que Massé qualifie de « principisme spécifié », c'est-à-dire une approche sensible au contexte, concevant l'éthique comme un

... lieu d'arbitrage entre un nombre donné de principes et/ou de valeurs phare ayant une valeur prima facie et la considération que l'application de ces principes doit répondre d'une spécification, soit d'une analyse contextualisée des limites de la portée de chacun des principes dans une situation donnée.

Massé & Saint-Arnaud, 2003, 31

9. Dans sa *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, l'UNESCO a proposé il y a dix ans une liste de quinze principes qui doivent guider les réflexions et décisions mettant en jeu la médecine, les sciences de la vie et les technologies, et qui devraient sous-tendre le débat collectif. Ces principes comprennent : le respect de la dignité humaine et des droits de l'homme incluant les libertés fondamentales, la maximisation des effets bénéfiques et la réduction au minimum des effets nocifs, le respect de l'autonomie des personnes, de la responsabilité individuelle et du consentement informé en situation de soin comme de recherche, la protection spéciale des personnes incapables d'exprimer leur consentement, le respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle, le respect de la vie privée et de la confidentialité, l'égalité, la justice et l'équité, la non-discrimination et la non-stigmatisation, le respect de la diversité culturelle et du pluralisme, la solidarité entre les êtres humains et la coopération internationale, la responsabilité sociale et la promotion de la santé, le partage des bienfaits résultant de la recherche scientifique, la protection des générations futures et la protection de l'environnement, la biosphère et la biodiversité (UNESCO, 2005).

La tension entre réflexion éthique universelle et valeurs culturelles locales est aussi interprétée sur la base de cette grille analytique, qui suppose d'explicitier la manière dont les décisions sont affectées par les contextes et relèvent d'une mise en forme locale de l'éthique (Chiarello, 2013 ; Kingori *et al.*, 2013).

Le médicament tenant jusqu'à présent assez peu de place dans l'investigation scientifique en matière d'éthique concernant la santé – à l'exception du champ de l'éthique de la recherche clinique, où littérature est abondante (Kingori *et al.*, 2013) – l'approche de cet ouvrage peut être considérée comme exploratoire, et il ne vise pas un traitement exhaustif du domaine.

L'ouvrage se compose de quatre parties. L'équité et la justice sociale font l'objet de la première partie, qui s'intéresse particulièrement à la manière dont les systèmes de soins organisent l'accès aux médicaments pour traduire ces principes en réalités de santé publique. En effet, l'accès aux médicaments est un principe qui ne soulève pas de réserve, et qui est même conçu en termes de droit universel, comme l'analyse M. Badji. C'est au niveau de son implémentation qu'apparaissent les difficultés, souvent sous-tendues par des conflits de logiques, voire de valeurs. L'une des dimensions clés de l'équité est l'accès géographique au médicament : l'article de A. Nikiema et ses collaborateurs a le mérite de s'intéresser à l'offre pharmaceutique privée, habituellement peu étudiée, en explorant l'impact de l'implantation des officines sur l'accès des populations les plus vulnérables, au travers des effets des régulations dans une capitale ouest-africaine appréciés dans la durée. Un programme de gratuité des soins et/ou des médicaments concernant les personnes âgées au Sénégal est ensuite examiné par E. Mbaye et O. Kâ. L'analyse se donne pour propos de préciser les conditions politiques et organisationnelles, ainsi que les modes d'articulation entre dimensions nationale et internationale, nécessaires pour qu'un tel dispositif atteigne ses objectifs. La « condition clinique » considérée (le grand âge) étant équivalente en termes de besoins de santé à la maladie chronique, un problème d'actualité en Afrique, la portée de cette étude peut être discutée pour d'autres pays ou d'autres conditions. Enfin, R. Boulanger et ses collaborateurs proposent un cadre d'analyse qui devrait permettre d'aborder la manière dont l'éthique est prise en compte dans les projets de santé publique, qu'ils appliquent à la disponibilité des médicaments.

La seconde partie est consacrée à la manière dont les régulations à plusieurs niveaux, supra-national et national, permettent de contrôler les risques associés aux médicaments et d'assurer une éthique de la sécurité thérapeutique. Les contributions s'intéressent particulièrement aux processus conduisant au renforcement mutuel entre droit et politiques de santé publique, et à leur mise en échec par d'autres logiques et par des intérêts divergents. Dans cette partie, les enjeux économiques autour du médicament sont prégnants et parfois explicites.

Dans la première contribution, qui introduit une transition avec la partie antérieure car elle traite d'un dispositif réglementaire international destiné à permettre la diffusion en Afrique de médicaments génériques produits au Canada, A. Gollock montre, au travers de l'analyse chronologique d'un échec, les dimensions politiques qui ont joué en contexte néo-libéral. L'industrie pharmaceutique est un acteur de ces dispositifs globaux ; F. Bompard présente son rôle et la place accordée à l'éthique au travers de l'application stricte de règles internationales en matière de recherche et de l'exercice réflexif de la responsabilité sociale dans le cadre de programmes d'accès aux soins ou de production de médicaments, parfois dans le cadre de coalitions internationales. Comme la précédente, cette contribution soulève la question des convergences d'intérêts et de la distribution des responsabilités entre institutions de niveau international qui permettent ou font obstacle à l'application de principes éthiques. Passant au niveau national, la contribution suivante de C. Baxerres et ses collègues examine comment des programmes transnationaux aux approches du système de soins différentes selon la tradition des pays anglophones et francophones gèrent le rapport au secteur informel et à l'auto-médication. S'interrogeant sur le caractère éthique d'un projet en termes de définition du risque acceptable, les auteurs explicitent aussi l'apport de l'analyse anthropologique dans cette réflexion. Le juriste B. Py s'intéresse à la protection des populations assurée par le droit, en examinant la capacité des législations à apporter en Afrique une réparation aux personnes victimes d'effets indésirables des médicaments. Cette contribution est une entrée vers la question des effets indésirables, une thématique d'autant plus vaste qu'elle engage celle du risque médicamenteux et de la iatrogénie. Les « faux médicaments » et médicaments contrefaits font aussi partie de ces thématiques sur lesquelles il existe un consensus global, pour protéger les populations vis-à-vis de produits à risque, dont la circulation ne semble répondre qu'à une logique de profit. Nous avons sollicité la reproduction d'un article de C. Baxerres qui montre l'exigence de discernement face à la notion très floue de « médicaments contrefaits », et pose les jalons pour des études à mener sur des bases mieux informées. Enfin, le chapitre de R. Koukpo discute les enjeux de la réglementation de l'information médicale et de la publicité pharmaceutique délivrées par les firmes et discute la portée de textes récents édictés par l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) en la matière.

La troisième partie s'intéresse à des situations de don. Le don, conçu à première vue comme un acte altruiste, notamment quand il concerne des médicaments donnés dans un contexte humanitaire, « oblige », c'est-à-dire qu'il impose de rendre, et qu'il a des effets sociaux à moyen ou long terme que l'anthropologie s'applique à décrypter. Examiner le caractère éthique d'un don suppose donc d'en expliciter les motivations et les effets sociaux. Du côté des motivations, G. Aït Mehdi examine comment, dans un service de psychiatrie au Niger, donner ou ne pas donner, prescrire ou ne pas prescrire un médicament,

peuvent résulter d'autres logiques que celles avancées par la médecine et l'éthique médicale. Du côté des effets sociaux, ceux induits par le don de médicaments dans le cadre d'une mission humanitaire dans un dispensaire rural du Sénégal ont conduit R. Aubé et ses collaborateurs à développer une réflexion sur les modalités de dispensation qui seraient respectueuses du fonctionnement des services médicaux tout en répondant aux besoins de la population non couverts. Ces deux contributions ont en commun d'élargir l'approche du médicament au-delà de la relation entre prescripteur et consommateur, en analysant la place du contexte institutionnel et en montrant qu'il détermine les aspects éthiques de la dispensation. C'est toujours dans un contexte humanitaire, cette fois considéré à l'échelle transnationale, que J.F. Carémel analyse l'émergence des Aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE). La question qui engage une réflexion relevant de la bioéthique est celle de la genèse de traitements « à la marge du médicament », car les ATPE relèvent juridiquement de la catégorie des compléments nutritionnels. L'étude s'intéresse à la manière dont le contexte humanitaire impliquant le don d'ATPE à grande échelle à des populations en situation de dépendance sanitaire a permis de les valider sur le plan scientifique – sans qu'ils soient soumis aux règles d'éthique de la recherche clinique, légitimement du fait de leur statut à l'interface entre nutrition et pharmacologie. La contribution suivante porte sur l'utilisation de médicaments dans le cadre de l'auto-sevrage des usagers de drogues à Dakar. A.G. Ndione et A. Desclaux y explorent une autre « marge » du médicament, entre addiction et traitement de l'addiction. Le don de médicament entre usagers peut être ambigu : altruiste, destiné à traiter les symptômes du manque, il peut simultanément créer la demande et une nouvelle forme de dépendance. La contribution montre aussi que la restriction institutionnelle ou juridique de l'accès aux dérivés opiacés qui permettent de traiter les addictions – comme la méthadone, toujours absente des listes nationales de médicaments essentiels – génère des formes d'auto-médication collective dont les risques sanitaires devraient être pris en compte dans le débat bioéthique.

La quatrième partie porte sur des constructions sociales de l'éthique dans lesquelles le contexte culturel est déterminant. Les deux premiers chapitres s'intéressent aux applications et usages des pharmacopées africaines. S'éloignant des sous-régions d'Afrique concernées par cet ouvrage, P. Didier examine la contribution contemporaine de la pharmacopée malgache à la résolution des problèmes de santé des populations. Comment les traitements locaux et la « médecine traditionnelle » répondent-ils à 80 % des besoins de santé, comme le signifiait une affirmation de l'Organisation mondiale de la santé devenue un lieu commun, dans un pays « modèle » en termes de réalisation d'études pharmacologiques des plantes médicinales ? La validation scientifique des savoir-faire locaux a-t-elle permis d'assurer la sécurité des traitements accessibles à tous ? Les traitements issus de « la tradition » font aussi l'objet de l'étude menée par E. Simon au Bénin, qui porte sur les processus de

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

validation par la recherche scientifique et la manière dont l'éthique médicale et les directives internationales en matière d'expérimentation humaine sont – ou ne sont pas – mobilisées. Ensuite, F. Vialla examine la capacité du droit à réguler les situations de prescription de médicaments en dehors des indications pour lesquelles ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché. Cette contribution montre qu'il reste beaucoup à faire pour que le droit permette de protéger les populations contre les risques liés au médicament quel que soit le contexte de prescription, en Afrique comme ailleurs. Elle soulève aussi la question des marges de liberté des prescripteurs face aux demandes des consommateurs découlant de représentations profanes des médicaments – un sujet sur lequel des études doivent encore être menées en Afrique. La dernière contribution revient vers les services de soins biomédicaux pour examiner comment la fin de vie est gérée dans un hôpital rural du Burkina Faso alors que la notion de soins palliatifs est progressivement introduite dans le système de soins. I. Rossi et ses collègues décryptent les attentes des familles et des soignants, ainsi que les tensions générées notamment par l'absence de disponibilité des médicaments nécessaires – tels que les antalgiques majeurs. Ceci les conduit à s'interroger sur les conditions d'une approche éthique de la fin de vie à l'hôpital. C'est sur cette réflexion autour de la capacité du médicament à contribuer au respect de la dignité, une question qui conjugue bioéthique et éthique médicale, que se termine cette première collection d'études sur les enjeux éthiques du médicament en Afrique.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AARNIO P., OLSSON P., CHIMBIRI A., KULMALA T., 2009. « Male Involvement in Antenatal HIV Counseling and Testing: Exploring Men's Perceptions in Rural Malawi », *AIDS Care*, 21, 12, 1537-1546.
- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), 2013. *Déclaration d'Helsinki de l'AMM. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Fortaleza.
- BASCO L.K., 2004. « Molecular Epidemiology of Malaria in Cameroon. XIX. Quality of Antimalarial Drugs Used for Self-Medication », *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 70, 3, 245-250.
- BATEMAN-NOVAES S., 2004. « Bioéthique », in D. LECOURT (dir.), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, Presses universitaires de France, 158-164.
- BAXERRES C., LE HESRAN J.-Y., 2011. « Where Do Pharmaceuticals on the Market Originate? An Analysis of the Informal Drug Supply in Cotonou, Benin », *Social Science & Medicine*, 73, 8, 1249-1256.
- BAXERRES C., SIMON E., 2013. « Regards croisés sur l'augmentation et la diversification de l'offre médicamenteuse dans les Suds », *Autrepart*, 63, 1, 3-29.
- BECKER C., DOZON J.-P., OBBO C., TOURÉ M. (dir.), 1999. *Vivre et penser le sida en Afrique*, Dakar-Paris, CODESRIA-Karthala.
- BIEHL J., 2006. « Pharmaceutical Governance », in A. PETRYNA, A. LAKOFF, A. KLEINMAN (dir.), *Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices*, Durham, Duke University Press, 206-239.

TENSIONS EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- BONNET D. (dir.), 2003. *L'éthique de la recherche dans les pays en développement*. Numéro thématique, IRD, *Autrepart*, 28.
- BRUGÈRE F., 2014, *L'éthique du care*, 2^e édition, Paris, Presses universitaires de France.
- BRUNETON C., 2011. « Politique des médicaments et bonne gouvernance pharmaceutique », in D. Kerouedan (dir.), *Santé internationale. Les enjeux de la santé au Sud*, Paris, Presses de Sciences Po, 293-302.
- CCNE, 2013. *La bioéthique, pour quoi faire ?* Membres du Comité consultatif national d'éthique, Paris, Presses universitaires de France.
- CHIARELLO E., 2013. « How Organizational Context Affects Bioethical Decision-Making: Pharmacists' Management of Gatekeeping Processes in Retail and Hospital Settings », *Social Science & Medicine*, 98, 319-329.
- CHIPPAUX J.-P., 2004. *Pratique des essais cliniques en Afrique*, Paris, IRD.
- COURBAN A., 2004. « Bioéthique », in D. LECOURT (dir.), *Dictionnaire d'histoire et de philosophie des sciences*, Paris, Presses universitaires de France, 115-120.
- DAGOGNET F., 1984. *La raison et les remèdes*, 2^e éd, Paris, Presses universitaires de France.
- DAVIES S., GRANT J., CATCHPOLE M., 2013. *The Drugs Don't Work: A Global Threat*, London, Penguin.
- DESCLAUX A., 2004. « Equity in Access to AIDS Treatment in Africa: Pitfalls Among Achievements », in A. CASTRO, M. SINGER (dir.), *Unhealthy Health Policy: A Critical Anthropological Examination*, Lanham, AltaMira Press, 115-132.
- DESCLAUX A., EGROT M. (dir.), 2015, *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan.
- EBOKO F., 2005. « Le droit contre la morale ? L'accès aux médicaments contre le sida en Afrique », *Revue internationale des sciences sociales*, 186, 789-798.
- EGROT M., TAVERNE B., CISS M., NDOYE I., 2002. « La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal », in A. DESCLAUX, I. LANIÈCE, I. NDOYE, B. TAVERNE (dir.), *L'initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, Paris, ANRS, 221-231.
- FARMER P., KLEINMAN A., KIM J.Y., BASILICO M. (dir.), 2013. *Reimagining Global Health. An introduction*, Los Angeles, University of California Press.
- FASSIN D., 1992. *Pouvoir et maladie en Afrique. Anthropologie sociale dans la banlieue de Dakar*, Paris, Presses universitaires de France, Collections « Les Champs de la santé ».
- FASSIN D., 2006. *Quand les corps se souviennent : expériences et politiques du sida en Afrique du Sud*, Paris, La Découverte.
- FASSIN D., 2010. *La raison humanitaire. Une histoire morale du temps présent*, Paris, Seuil.
- FRIEND-DU PREEZ N., CAMERON N., GRIFFITHS P., 2013. « "So They Believe that if the Baby is Sick You Must Give Drugs..." The Importance of Medicines in Health-Seeking Behaviour for Childhood Illnesses in Urban South Africa », *Social Science & Medicine*, 92, 43-52.
- GARAY J., HARRIS L., WALSH J., 2013. « Global Health: Evolution of the Definition, Use and Misuse of the Term », *Face à face. Regards sur la santé*, 12. <http://faceaface.revues.org/745>, consulté le 31 décembre 2014.
- GEEST S. VAN DER, WHYTE S.R., 1989. « The Charms of Medicines: Metaphors and Metonyms », *Medical Anthropology Quarterly*, 3, 4, 345-367.
- GEISSLER P.W., NOKES K., PRINCE R.J., ACHIENG' ODHIAMBO R., AAGAARD-HANSEN J., OUMA J.H., 2000. « Children and Medicines: Self-Treatment of Common Illnesses Among Luo Schoolchildren in Western Kenya », *Social Science & Medicine*, 50, 12, 1771-1783.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- HARDON A., DESCLAUX A., EGROT M., SIMON E., MICOLLIER E., KYAKUWA M., 2008. « Alternative Medicines for AIDS in Resource-Poor Settings: Insights from Exploratory Anthropological Studies in Asia and Africa », *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine*, 4, 16.
- HARRINGTON A., 2006. « The Many Meanings of the Placebo Effect: Where They Came From, Why They Matter », *BioSocieties*, 1, 2, 81-193.
- HIRSCH E., 2010. *Traité de bioéthique : Tome I, Fondements, principes, repères*, Toulouse, Erès.
- HIRSCH F., HIRSCH E., 2005. *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, Paris, Vuibert.
- HOURS B., 2004. *L'État sorcier : santé publique et société au Cameroun*, Paris, L'Harmattan.
- JAFFRÉ Y., OLIVIER DE SARDAN J.-P. (dir.), 2003. *Une médecine inhospitalière : les difficiles relations entre soignants et soignés dans cinq capitales d'Afrique de l'Ouest*, Paris, Karthala.
- KEROUEDAN D. (dir.), 2011. *Santé internationale. Les enjeux de santé au Sud*, Paris, Les Presses de Sciences Po.
- KINGORI P., VRIES R. DE, ORFALI K., 2013. « Special Issue Introduction: Bioethics in the Field », *Social Science & Medicine*, 98, 260-263.
- LEONETTI J., 2010. « Préface. Notre avenir commun », in E. HIRSCH (dir.), *Traité de bioéthique. I. Fondements, principes, repères*, Toulouse, Eres, 19-24.
- LEXCHIN J., 2006. « Bigger and Better: How Pfizer Redefined Erectile Dysfunction », *PLoS Med*, 3, 4, e132.
- LOUIS F.J., 2008. « Maladie du sommeil : faut-il réécrire l'histoire ? », *Médecine tropicale*, 68, 586.
- MAMO L., EPSTEIN S., 2014. « The Pharmaceuticalization of Sexual Risk: Vaccine Development and the New Politics of Cancer Prevention », *Social Science & Medicine*, 101, 155-165.
- MARITOUX J., CHIRAC P., 1998. « L'information sur le médicament et la thérapeutique », *Réseau Médicament et Développement*, 20, 1-11.
- MASSÉ R., SAINT-ARNAUD J., 2003. *Éthique et santé publique : enjeux, valeurs et normativité*, Québec, Les presses de l'université Laval.
- MOUILLIE J.-M., 2011. « Qu'entend-on par bioéthique ? », in C. BONAHE, C. HAXAIRE, J.M. MOUILLIE, A.L. PENCHAUD, L. VISIER (dir.), *Médecine, santé et sciences humaines. Manuel*, Paris, Les belles lettres, 543-552.
- MOULIN A.-M., 2008. « Éthique médicale et cultures du monde », *Bulletin de la société de pathologie exotique*, 101, 3, 227-231.
- OMS, 2010. « La menace croissante des contrefaçons de médicaments », *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, 88, 241-320.
- OMS, 2011. « Liste modèle OMS des médicaments essentiels. 17^{ème} liste (version mars 2011) », <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>, consulté le 31 décembre 2014.
- PETRYNA A., LAKOFF A., KLEINMAN A. (dir.), 2006. *Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices*, Durham, Duke University Press.
- PIGNARRE P., 1997. *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange entre science, marché et société*, Paris, La Découverte.
- REDFIELD P., 2010. *Life in Crisis: The Ethical Journey of Doctors Without Borders*, Berkeley & Los Angeles, University of California Press.
- SHAH S., 2007. *Cobayes humains : Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Paris, Demopolis.
- SIMON E., EGROT M., 2012. « "Médicaments néotraditionnels" : une catégorie pertinente ? À propos d'une recherche anthropologique au Bénin », *Sciences sociales et santé*, 30, 2, 67-91.

TENSIONS EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- TAVERNE B., 2015. « La gratuité des médicaments antirétroviraux au Sénégal : biographie d'une décision de santé publique », in A. DESCLAUX, M. EGROT (dir.), *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris, L'Harmattan, 47-61.
- UNESCO, 2005. *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, consulté le 31 décembre 2014.
- WHO, 2014. *Atlas of African Health Statistics 2014. Health Situation Analysis of the African Region*, Brazzaville, World Health Organization. Regional Office for Africa.
- DE ZULUETA P., 2001. « Randomised Placebo-Controlled Trials and HIV-Infected Pregnant Women in Developing Countries. Ethical Imperialism or Unethical Exploitation », *Bioethics*, 15, 4, 289-311.

PARTIE I
ACCÈS AUX TRAITEMENTS ET JUSTICE SOCIALE

LE DROIT AU MÉDICAMENT ET SON APPLICATION EN AFRIQUE

Mamadou Badji *

Consacré par le droit international, le droit au médicament, en tant que prérogative de la personne humaine, est inscrit dans le marbre de nombreuses législations nationales. Cependant, malgré d'importantes déclarations comme celle de Montréal en 2005¹, et l'inscription de l'accès aux médicaments essentiels comme un Objectif du millénaire pour le développement (Hogerzeil, 2006), son champ d'application se rétrécit. Sont en cause les logiques marchandes autorisées par des accords commerciaux relatifs aux droits de propriété intellectuelle et à la santé publique, particulièrement ceux liant les États dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, qui tendent à atténuer la portée du droit au médicament. Ce chapitre a pour objet d'analyser les évolutions récentes du cadre juridique du droit au médicament et ses particularités concernant l'Afrique francophone, et de proposer des pistes de réflexion sur les applications de ce droit fondamental.

INTRODUCTION

Définition juridique du médicament

Selon le droit pharmaceutique, le médicament est défini comme :

toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Article L. 511-1 du code de la santé publique français

* Professeur de droit, Doyen de la Faculté de sciences juridiques et politiques, Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Sénégal.

1. *Montréal Statement on the Human Right to Essential Medicines* (Marks, 2006).

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Il résulte de cette définition, reprise par la plupart des législations des pays membres de l'OAPI (Organisation africaine de la propriété intellectuelle)² et des pays de l'Union européenne³, que pour être considéré comme tel, le médicament doit présenter certaines caractéristiques de composition et de présentation. Le médicament peut être constitué par une substance, une composition ou un produit⁴. L'on considère notamment comme médicaments :

a) les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique (...) ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses d'exonération et ; b) les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve⁵.

Une présentation répondant à des normes est une condition nécessaire pour que le produit acquière la qualité de médicament : cet aspect fait partie des conditions d'efficacité, d'innocuité, etc qui permettent d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Au sens juridique, le médicament s'entend de toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, le produit entre dans le cadre du droit pharmaceutique avec toutes les obligations que cela comporte et qui ont pour but de préserver la sécurité du public.

Le droit au médicament comme composante du droit à la santé

L'accès aux médicaments est une composante du droit à la santé, qui est un droit opératoire : il vise un ensemble d'obligations spécifiques incombant aux États et autres acteurs non étatiques aux fins de sa mise en œuvre. Cela appelle

-
2. Voir par exemple : article 208 alinéa 1 de la loi n° 23/94ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique du Burkina Faso ; article 15 alinéa 1 de la loi camerounaise n° 90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien. Voir plus globalement, OAPI, *L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments, issue de la Conférence des ministres chargés de l'industrie et de la santé des États membres de l'OAPI*, Libreville, 11-13 septembre 2002. Sur le « mimétisme législatif » entre les pays africains et la France, même après les indépendances, voir notamment Bélanger, 1997.
 3. Dans l'Union européenne, la définition du médicament est commune à l'ensemble des pays membres au regard notamment de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
 4. Pour une analyse plus large des éléments constitutifs du médicament, Voir par exemple, Demichel, 1996, 109 et ss, et de Haas 1981, 30-35.
 5. Article 211-1 du code de la santé publique français et (notamment), article 208, alinéa 3 du code de la santé publique burkinabè.

deux remarques. D'une part, la notion de santé est éminemment vague et définie de manière différente selon les contextes économiques et culturels et selon les acteurs sociaux. D'autre part, si la santé est considérée comme une composante essentielle de la vie et de la dignité humaine, la traduction du droit à la santé en besoins de santé postule l'accessibilité, la qualité, la quantité des services et produits de santé. Or la livraison des services et produits de santé est tributaire de la disponibilité des ressources, de leur affectation, de la détermination des politiques de santé, de l'accessibilité physique, géographique et économique des services et produits de santé. L'application du droit à la santé devient alors un problème d'ordre politique. Sur le terrain des droits de la personne, on peut surmonter cet écueil et ne considérer que les standards relatifs au droit à la santé : ils évacuent toute discussion technocratique et économique relative au « meilleur moyen de livrer les soins de santé primaires ». La problématique est alors la suivante : les décisions prises, ou celles qui ne l'ont pas été, violent-elles le droit de chaque personne à la santé ? En vérité, le droit international met à la charge de l'État des obligations, non pas de mettre en œuvre par ses seuls moyens le droit à la santé, mais de veiller au respect de ce droit. C'est dire que l'État – puissance publique – a l'obligation de protéger chaque personne dans son rapport à la santé et aux soins de santé, en agissant comme le gardien du droit à la santé et non comme simple dispensateur de soins.

Une approche normative du droit à la santé permet de rendre compte de cette problématique. Le droit à la santé est reconnu par l'OMS et on trouve une énonciation de ses normes dans des textes déclaratoires à vocation universelle. Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dont la Constitution est adoptée en 1946, proclame :

La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition sociale ou économique.

Ponctuant le progrès de la justice par le droit qui accompagne la fin de la Deuxième Guerre mondiale, la Déclaration universelle des droits de l'homme, en 1948, proclame :

Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien être [...] notamment les soins médicaux....

En 1978, la Déclaration d'Alma Ata défendait la nécessité de faire la promotion des soins de santé primaires et réaffirmait que la santé est un droit fondamental. Elle proposait par ailleurs un ensemble d'approches permettant de tenir compte des besoins de santé prioritaires et des déterminants fondamentaux de la santé, incluant l'accès aux médicaments essentiels. L'initiative de Bamako, en 1987, promeut plutôt une stratégie de partage des risques en matière de santé en présentant le principe du recouvrement des coûts par les structures de soins comme une condition de l'accès à des médicaments essentiels de qualité.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

L'effort d'énonciation des normes du droit à la santé se poursuit avec l'adoption d'instruments internationaux de protection des droits de la personne dont le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC) qui prévoit, en son article 12, le « droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ». Aussi, le PIDESC met-il à la charge des États des obligations spécifiques propres à rendre effectif le « plein exercice du droit à la santé », qui incluent deux aspects pouvant mettre en jeu le recours au médicament :

« la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies »

et

« la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie ».

Ces obligations spécifiques que le PIDESC met à la charge de la puissance publique sont assorties d'une condition : la capacité de cette dernière à pouvoir les remplir. C'est pourquoi un accent particulier est mis sur le devoir général de coopération des États entre eux, prévu autant par le PIDESC que par la Charte des Nations Unies.

C'est dire que la mise en œuvre du droit à la santé repose sur la prise en compte d'éléments de gouvernance d'ordre interne (respect du principe d'égalité et de non discrimination entre les individus, intégrité de l'administration, affectation du maximum de ressources disponibles aux fins de réalisation des besoins de santé) et d'ordre externe (devoir de coopération entre États). Pour autant, le Comité d'experts indépendants du PIDESC a cru devoir préciser le contenu normatif du droit à la santé, à savoir :

le droit de jouir d'une diversité d'installations, de biens, de services et de conditions nécessaires à la réalisation du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint.

Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint⁶

Appréciant l'évolution récente de cette matière, induite par de nouvelles problématiques comme le genre, mais aussi la violence, les conflits armés, la répartition des ressources, il suggère la mise en « contexte » du droit de la santé et réaffirme la centralité du rôle de l'État dans la mise en œuvre de ce droit. En

6. Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Observation générale 14, UN, Doc. E/C.12/2000/4 (2000), réimprimé en récapitulation des observations générales ou recommandations générales adoptées par les organes créés en vertu d'instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme, UN Doc. HRI/GEN/1/Rev.7 (2004) art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, http://www1.umn.edu/humanrts/esc/french/general_comments/14_gc.html.

considérant l'accès aux médicaments comme s'inscrivant dans ce cadre et comme une priorité dans tous les pays francophones d'Afrique, en fonction du développement de leurs systèmes de soins de santé et de leurs pratiques d'approvisionnement, le droit au médicament est abordé ici en tant que prérogative de la personne. Quelle est maintenant sa portée ?

LE CONTEXTE JURIDIQUE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET SES ÉVOLUTIONS

L'OMS proclame que l'accès aux médicaments essentiels est vital pour prévenir et traiter les maladies, faute de quoi il serait difficile d'atteindre un meilleur état de santé. Ses recommandations et lignes directrices à propos du droit à la santé et concernant le médicament reposent sur quatre objectifs fondamentaux (OMS, 2013) :

- soutenir les efforts nationaux pour formuler, mettre en œuvre et suivre les politiques nationales en matière de médicaments ;
- garantir l'accès aux médicaments essentiels ;
- assurer des normes internationales pour la sécurité et la qualité des médicaments ;
- promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité, et de leur coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels doivent être rendus disponibles à tout moment dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnée d'une information adéquate et à un prix accessible pour les groupes et les individus. La Déclaration de Montréal de 2005 sur le droit fondamental aux médicaments essentiels va dans le même sens en soulignant l'impact de l'accès aux médicaments dans la réalisation du droit à la santé. Cependant, en dépit de cette reconnaissance formelle, les inégalités dans l'accès aux médicaments essentiels constituent encore un des défis majeurs en matière de santé dans les pays francophones d'Afrique. Ceci tient notamment aux modalités de production des médicaments, limitée à l'échelle régionale, à la soumission de l'approvisionnement aux lois de l'économie de marché et à la législation concernant les brevets.

À partir de 1994, la circulation des médicaments est soumise progressivement aux accords de l'OMC (Organisation mondiale du commerce) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce⁷

7. Adopté en 1994, l'accord sur les ADPIC de l'OMC est signé par presque tous les États en 2005.

(ADPIC), qui ont redéfini la protection des brevets, en plus des autres implications des accords commerciaux. Ce droit des brevets reconfigure le droit au médicament. Les brevets confèrent des droits exclusifs pour la fabrication, l'utilisation et la vente d'une invention, et peuvent maintenir les médicaments à des prix élevés, si aucune mesure n'est prise pour les réduire. Ces accords ont donné lieu à des contentieux, notamment entre les firmes étrangères et certains pays, à propos de la production locale de médicaments génériques ou de substitution. L'introduction d'une durée minimale de brevet⁸ de vingt ans pour tous les produits a retardé la disponibilité de produits génériques⁹ à moindre coût et créé des monopoles.

Toutefois, l'accord sur les ADPIC prévoit la mise en œuvre de garanties de santé publique reconnues comme nécessaires pour permettre l'autorisation légale de versions moins chères des médicaments brevetés, étant estimé qu'elles sont d'un intérêt particulier pour l'amélioration de l'accès aux médicaments. Ces exceptions prévues par le droit des brevets incluent : l'attribution de licences obligatoires¹⁰ permettant de fabriquer des versions génériques moins coûteuses de médicaments brevetés, l'importation parallèle¹¹ de médicaments brevetés qui sont vendus à moindre prix dans d'autres pays, l'exception Bolar¹² et le régime d'épuisement de droits¹³.

-
8. Les médicaments brevetés sont des médicaments originaux vendus sous des noms de marque par des laboratoires pharmaceutiques dont le brevet (qui dure 20 ans) n'a pas encore expiré. Un laboratoire peut continuer à vendre son médicament sous son nom de marque même après l'expiration de son brevet et l'arrivée de génériques sur le marché. Par conséquent, le critère le plus important pour qualifier un médicament breveté est sa protection par le droit de brevet plutôt que son nom.
 9. Les médicaments génériques sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public à la fin de la durée légale du brevet qui les protégeait. Il s'agit de la réplique fidèle (copie) d'un médicament originellement breveté, qui peut être librement fabriqué par tous puisque le monopole a expiré.
 10. Une licence obligatoire s'entend d'une autorisation donnée par les pouvoirs publics à un tiers d'utiliser ou de commercialiser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire. C'est bien une licence puisqu'elle a pour objet la cession (partielle ou totale) d'un droit d'exploitation, mais elle est obligatoire car non consentie par le propriétaire du brevet qui y est contraint. Celui-ci reçoit une compensation financière.
 11. Les importations parallèles de médicaments concernent des produits qui ont été fabriqués et commercialisés par le propriétaire du brevet dans un pays et qui ont ensuite été importés par une tierce partie dans un autre pays sans le consentement du titulaire. L'opération consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé.
 12. L'exception Bolar : par cette exception, la loi autorise les fabricants des médicaments génériques à effectuer des tests cliniques sur les médicaments brevetés sans habilitation de la part du titulaire et ce avant l'expiration des 20 ans de protection.
 13. Le régime d'épuisement de droits : lorsqu'une firme pharmaceutique a vendu son produit, son brevet est échu et elle n'a plus aucun droit sur ce qu'il advient de ce produit. Cela permet donc à toute autre société d'acheter le produit dans le pays où le prix de revient est moindre

Trois situations attestent de l'utilisation de ces clauses. Faisant face à l'urgence sanitaire que constituait la pandémie de sida, l'Afrique du Sud vota en 1997 une loi ayant pour objet l'importation et/ou la fabrication de médicaments antirétroviraux moins chers que ceux sur le marché. Très vite, la légalité de cette loi fut contestée par 39 sociétés pharmaceutiques étrangères, qui évoquèrent l'accord sur les ADPIC. Mais en 2001, devant la détermination du gouvernement sud-africain, des ONG et des activistes anti-sida, ces sociétés décidèrent de retirer leur plainte. Le second cas concerne les États-Unis où, moins d'un mois après l'alerte sur l'anthrax en 2001 (ayant occasionné cinq morts), le fabricant de ciprofloxacine¹⁴ convenait avec le gouvernement américain de réduire de moitié le prix de ce médicament dans l'intérêt de la santé publique. Le Canada est allé plus loin en autorisant la fabrication d'un produit de substitution générique, grâce à l'émission d'une licence obligatoire pour l'exportation de la ciprofloxacine pour raison d'urgence sanitaire nationale (en l'absence de cas d'anthrax sur son territoire).

Des objectifs de santé publique peuvent donc être opposés au droit des brevets, s'ils sont conformes aux dispositions de l'accord sur les ADPIC. L'article 6 de l'accord sur les ADPIC énonce d'ailleurs « qu'aucune de ses dispositions ne peut être utilisée pour empêcher un pays membre de l'OMC, de permettre des importations parallèles dans le cadre de ses lois domestiques ». En outre, l'article 8 dudit accord prévoit que « dans la formulation de leurs lois internes, les pays membres pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ». Les dispositions de l'accord sur les ADPIC apparaissent donc comme favorables aux pays du Sud, mais un examen plus approfondi montre que leur application ne concrétise pas cette orientation.

LE DISPOSITIF DES LICENCES OBLIGATOIRES

L'article 31 des ADPIC stipule que :

les lois d'un pays membre peuvent autoriser l'État ou les tribunaux à émettre des licences obligatoires qui permettent soit au gouvernement, soit à une personne physique ou morale, d'utiliser un produit (fabriquer ou importer un médicament générique) sans l'autorisation du titulaire du brevet pour des motifs d'intérêt général.

et de l'importer afin de tirer un avantage financier de la différence de prix pratiqués. Le titulaire du produit breveté ne peut pas interdire la revente ultérieure de ce produit étant donné que ses droits par rapport à ce marché ont été épuisés par la vente du produit.

14. Cet antibiotique à large spectre fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS, appartenant à la famille des quinolones de deuxième génération et indiqué contre l'anthrax, produit initialement par la firme Bayer.

Des licences obligatoires sont habituellement accordées pour des motifs d'intérêt général comme la santé publique, le développement économique, la défense nationale ou lorsque le titulaire « n'exploite pas » son brevet. Il s'agit là d'un important instrument de politique publique auquel un gouvernement peut avoir recours pour parer aux effets négatifs d'une protection stricte des brevets. Mais le recours à cet instrument est soumis à certaines conditions.

Habituellement, il doit y avoir un effort préalable pour négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet « à des conditions commerciales raisonnables » et ce « dans un délai raisonnable », avant d'émettre une licence obligatoire. Cette tentative de négociation avec le titulaire du brevet n'est toutefois pas requise si le médicament est réservé à un usage « non commercial et public », s'il y a « urgence nationale » ou dans tout autre cas « d'extrême urgence », ou si une procédure judiciaire ou administrative a déterminé que le titulaire du brevet se livrait à des pratiques « anticoncurrentielles ». Cette partie de l'accord sur les ADPIC est souvent mal comprise, ou interprétée à tort comme limitant cette mesure à des situations d'urgence ou semblables. Certaines sociétés commerciales et certains États favorisent cette mauvaise compréhension de l'accord sur les ADPIC, parce qu'ils s'opposent à l'utilisation des licences obligatoires (sauf lorsque cela sert leurs propres intérêts) ; ils veulent en contraindre ou en empêcher le recours. Or il est clair dans l'accord sur les ADPIC que chaque État est libre de décider lui-même des motifs qui justifient le recours à ces licences.

Une seconde condition est que l'émission d'une licence obligatoire accorde au titulaire le droit de recevoir une « rémunération adéquate » (c'est-à-dire des honoraires symboliques qui reconnaissent l'inventeur ou des redevances convenables tenant lieu d'indemnisation financière pour les ventes non réalisées). L'autorité compétente peut aussi décider que la licence devrait être accordée gratuitement.

Enfin, la licence doit être utilisée principalement pour fournir le marché national du pays qui l'émet. Cela constitue un obstacle éventuel à l'accès à des médicaments abordables, étant estimé que nombre de pays en développement ne peuvent pas fabriquer leurs propres médicaments génériques (en dehors de l'Afrique du Sud, le Brésil, et l'Inde). Tout recours à une licence obligatoire pour les pays dépourvus de capacité domestique de production implique l'importation des génériques d'autres pays qui ont la capacité d'en fabriquer. Mais les pays qui ont une industrie de médicaments génériques (Afrique du Sud, Brésil, Inde...) ou une capacité de fabrication par l'État n'ont pas le droit, en vertu de l'accord sur les ADPIC, d'émettre une licence obligatoire pour la fabrication d'un médicament générique principalement destiné à l'exportation. Un certain nombre de pays exportateurs potentiels ont révisé leurs lois nationales afin de permettre la production et l'exportation de médicaments génériques sous licence obligatoire. C'est le cas du Canada, premier pays à avoir

révisé sa législation dans ce domaine, suivi en cela par la Norvège. L'Inde a également introduit une disposition sur la licence obligatoire pour la production et l'exportation dans la révision de sa loi de 1970 sur les brevets. Cette révision, qui brevetait le procédé au lieu du produit, a permis à ce pays d'être aujourd'hui l'un des principaux producteurs mondiaux de médicaments génériques de qualité et de matières premières, qui a la capacité d'inventer de nouveaux procédés de fabrication de médicaments par ingénierie inversée, et qui peut effectuer sa propre recherche-développement. La Thaïlande et le Brésil ont utilisé le dispositif des licences obligatoires pour obtenir des antirétroviraux¹⁵ (Coriat & Orsi, 2013). Ainsi l'accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays membres de pratiquer la substitution générique. Mais si la formulation et la mise en œuvre de législations et de règlements nationaux sont inappropriées, l'introduction de nouveaux médicaments génériques peut être retardée. Il est donc nécessaire que les pays en développement prennent des lois et règlements efficaces en faveur de l'accès aux médicaments.

LA DÉCLARATION DE DOHA ET SES LIMITES

En novembre 2001, lors de la 4^{ème} conférence ministérielle de l'OMC à Doha au Qatar, des États ont adopté à l'unanimité une déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. La Déclaration énonce que l'accord sur les ADPIC « n'empêche pas et ne devrait pas empêcher » les pays d'adopter des mesures pour protéger la santé publique et que « ledit accord peut être et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Les États membres de l'OMC soulignent dans cette déclaration que chacun « a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées », et n'établissent aucune exclusion ou limite à la liste des maladies ou problèmes de santé admissibles. Il s'agit d'une disposition importante, compte tenu des efforts de certaines sociétés et certains États pour tourner l'interprétation de l'accord sur les ADPIC en alléguant que le recours aux licences obligatoires n'est permis qu'en cas d'urgence ou de circonstances extraordinaires. En outre, la Déclaration de Doha a réaffirmé que « chaque (pays) membre est libre de choisir son propre régime d'épuisement des droits, sous réserve des dispositions en matière de traitement de la nation¹⁶ la plus favorisée et de traitement

15. Il s'agissait de l'éfavirenz pour la Thaïlande en 2006 et de la combinaison lopinavir/ritonavir pour la Thaïlande et le Brésil en 2007 (Coriat & Orsi, 2013). Pour une analyse détaillée du processus concernant la Thaïlande, voir Krikorian, 2013.

16. Traitement de la nation la plus favorisée : tout avantage accordé par un membre aux ressortissants d'un autre membre doit être accordé, immédiatement et sans condition, aux

national ¹⁷ des articles 3 et 4 de l'accord sur les ADPIC ». Le droit d'accès aux médicaments est ainsi consacré par l'accord sur les ADPIC et réaffirmé par la Déclaration de Doha. Néanmoins certains pays ne parviennent toujours pas à utiliser cet accord du fait des pressions politiques de certains États et firmes pharmaceutiques détentrices de brevets, qui rejettent la Déclaration en affirmant qu'elle n'est qu'un énoncé politique sans valeur juridique.

La Déclaration de Doha repousse à 2016 la fin du délai accordé aux « pays les moins avancés » pour appliquer les dispositions relatives à la protection des brevets pharmaceutiques conformément à l'accord sur les ADPIC. Au terme de cette période, chacun des États membres de l'OMC « aura le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles de licences sont accordées ». Cette disposition devrait être opposable à toute interprétation restrictive de l'accord sur les ADPIC soutenant que le recours aux licences obligatoires n'est permis qu'en cas d'urgence ou de circonstances extraordinaires.

Avec le recul du temps, on peut avancer que la Déclaration de Doha est un progrès même si les problèmes demeurent. Lors des négociations qui ont fait suite à la Déclaration de Doha, des pays riches (États-Unis, Union européenne, Canada, Japon, Suisse et autres) ont rejeté les compromis proposés par les pays en développement et les ONG. Ils ont plutôt mis en avant des « solutions » comportant diverses restrictions qui les rendraient inaccessibles à plusieurs pays en développement, ou peu pratiques pour ceux qui pourraient en bénéficier, pouvant entraver la production de médicaments génériques à l'échelle mondiale. Certaines propositions non seulement marquaient un recul sur l'engagement énoncé à Doha, mais s'avéraient encore plus restrictives que l'accord sur les ADPIC, en imposant des limites aux licences obligatoires qui n'existent pas dans le traité originel. Par exemple, ces pays riches ont défendu l'exclusion des pays en développement à revenu intermédiaire pour les nouvelles dispositions, dont la mise en œuvre impliquerait un mécanisme juridique potentiellement coûteux. Ils ont aussi tenté d'imposer aux pays en développement des exigences lourdes et complexes pour empêcher les médicaments peu coûteux d'être détournés vers des marchés plus riches alors que ces derniers pourraient adopter des mesures appropriées à leurs frontières.

Fait important, plusieurs acteurs ont cherché à limiter l'application de toute « solution » à un petit nombre de maladies, en soutenant que la Déclaration de

ressortissants de tous les autres membres même si ce traitement est plus favorable que celui que le pays membre en question accorde à ses propres ressortissants.

17. Traitement national : les membres de l'OMC doivent accorder aux ressortissants des autres membres un traitement non moins favorable que celui qu'ils accordent à leurs propres ressortissants.

Doha ne concernait que le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres « infections épidémiques » ou problèmes « de portée et de gravité comparables » (position défendue par plusieurs pays riches), une courte liste de pathologies spécifiques (position des États-Unis en décembre 2002), des « situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence »¹⁸. À l'OMC, les pays riches font pression sur les pays en développement pour obtenir la ratification d'un texte inadapté à leurs besoins de santé¹⁹.

La Déclaration de Doha de novembre 2001 reconnaissait enfin la primauté de la santé sur les brevets et elle ouvrait des possibilités de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, mais elle laissait une question en suspens : comment les pays incapables de produire des génériques pourront-ils s'approvisionner ? Le 30 août 2003, une dérogation au droit des brevets reconnue par l'OMC met en application l'article 6 de la Déclaration de Doha et autorise les pays producteurs de médicaments génériques, comme l'Inde, le Canada ou le Brésil, à vendre des copies de produits brevetés à des pays incapables d'en fabriquer eux-mêmes²⁰. La dérogation sera valable jusqu'à ce que l'accord sur les ADPIC soit modifié. Elle comprend des dispositions concernant la transparence (qui donnent au titulaire du brevet la possibilité de réagir en offrant un prix inférieur), ainsi qu'un emballage spécial et d'autres méthodes ayant pour but d'éviter que les médicaments ne soient pas détournés vers d'autres marchés. Une annexe indique ce qu'un pays doit faire pour déclarer qu'il n'est pas en mesure de fabriquer les produits pharmaceutiques en question au niveau national. Le consensus a pu être réuni grâce à l'engagement de trente pays développés à ne pas utiliser ce système pour effectuer des importations. D'autres pays ont déclaré qu'ils n'utiliseraient le système que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

Dans la Déclaration de Doha, les gouvernements membres conviennent que toutes les dispositions relatives au « traitement spécial et différencié » (délais plus longs pour mettre en œuvre les accords et les engagements ou des mesures destinées à accroître les possibilités commerciales pour les pays en développement...) devaient être réexaminées en vue de les renforcer et de les rendre plus précises. Toutes ces questions et préoccupations liées à l'accord sur les ADPIC et la santé publique ont été repoussées et en 2005, le conseil général, exerçant les fonctions de la conférence ministérielle entre les réunions, a pris un

18. Présidence du conseil des ADPIC, février 2003.

19. Texte dit « de Motta », du nom de l'ambassadeur du Mexique Eduardo Perez Motta, président du conseil des ADPIC au moment des négociations, qui a proposé ce texte le 16 décembre 2002 (Krikorian, 2003).

20. http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

amendement de l'accord sur les ADPIC et la santé publique²¹. Outre les dispositions déjà évoquées, l'article 31b de l'annexe du protocole portant amendement de l'accord sur les ADPIC (2005) stipule notamment que des brevets régionaux puissent être octroyés pour faciliter la production locale des produits pharmaceutiques et enfin promotion du transfert de technologie pour les pays membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique²². Néanmoins, au 31 janvier 2014, le Botswana était le seul État africain ayant notifié à l'OMC l'adoption dans sa législation nationale de dispositions permettant d'appliquer ces avancées²³. Une étude publiée par l'OMS, l'OMPI et l'OMC en 2013 rapporte que le système « prévu au paragraphe 6 de licences d'exportation spéciales pour les médicaments » est encore peu utilisé, mais « pourrait l'être dans le cas d'une d'une pandémie ou d'un autre événement menaçant la sécurité sanitaire » (WHO, WIPO, WTO, 2013).

LES ACCORDS COMMERCIAUX RELATIFS AUX BREVETS EN AFRIQUE

L'accord de Libreville du 13 septembre 1962 instituait l'Office africain et malgache de la propriété industrielle (OAMPI). L'accord de Bangui du 2 mars 1977, modifié le 24 février 1999, transforme l'OAMPI en Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI), seul accord commercial au niveau de la zone africaine dans le secteur de la santé²⁴. Quinze pays membres de l'OAPI signèrent et surtout ratifièrent l'accord de l'OMC. Ce faisant, ils souscrivirent à des obligations contenues dans l'accord sur les ADPIC qui avait rendu de nombreuses dispositions de l'accord de Bangui incompatibles avec plusieurs prescriptions de ce traité multilatéral liant tous les États de l'OMC. Pour se conformer aux nouvelles dispositions de l'accord sur les ADPIC, les membres de l'OAPI ont procédé à la révision de l'accord de Bangui ; l'annexe I de l'accord de Bangui révisé traitant des brevets est entré en vigueur le 28 février 2002.

La délivrance des brevets dans les pays membres de l'OAPI est donc régie par l'accord de Bangui qui a valeur de loi nationale pour les seize États²⁵. À cet effet, l'OAPI reçoit toutes les demandes et délivre des brevets régionaux

21. Amendement de l'accord sur les ADPIC, Décision du 6 décembre 2005.
http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm.

22. http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm.

23. http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm.

24. <http://www.oapi.int/>.

25. La Guinée équatoriale a rejoint en 2000 les pays suivants : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, République centrafricaine, République du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée Bissau, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo.

engendrant automatiquement des effets dans tous les États membres. Les questions en aval relatives à la contrefaçon et aux licences obligatoires et non volontaires sont réglées par les tribunaux civils de chaque pays membre. Les décisions rendues par ceux-ci sur la validité des brevets dans un État membre s'imposent à tous les autres membres de l'OAPI, sauf celles qui sont fondées sur l'ordre public et les bonnes mœurs.

S'agissant des brevets, on peut retenir deux séries de modifications majeures dans le nouveau traité de Bangui liées d'une part à l'épuisement des droits, d'autre part aux importations parallèles et aux licences non volontaires. L'accord de Bangui révisé a adopté l'épuisement régional des droits, qui est conforme aux dispositions de l'accord sur les ADPIC, mais présente des inconvénients pour rendre les médicaments plus accessibles aux populations. Selon l'accord de Bangui non révisé, le titulaire du brevet avait le droit d'interdire à toute personne de « fabriquer, d'importer, d'offrir à la vente, de vendre et d'utiliser » le produit breveté ou le produit résultant d'un procédé breveté. Cette disposition consacrait un monopole absolu (*abusus, usus, fructus*) sur les produits et procédés brevetés et interdisait d'une manière irrégulière le recours à l'épuisement des droits et aux importations parallèles. Dans la pratique, on a relevé que la plupart des brevets délivrés ont été utilisés par leurs titulaires pour maintenir un monopole d'importation de leurs produits brevetés dans les États membres de l'OAPI, en dépit du fait que l'article 6 de l'accord de Bangui non révisé subordonnait la prolongation de la durée de protection d'un brevet à la condition que son titulaire prouve que son invention avait fait l'objet d'une exploitation industrielle sur le territoire de l'un des pays membres de l'OAPI. Cette disposition ajoutait que l'importation ne constituait pas une excuse légitime : cette règle communautaire était plus contraignante que l'accord sur les ADPIC.

L'accord révisé prévoit dans son article 8 des flexibilités aux droits conférés aux brevets. La première flexibilité renvoie à la notion de l'épuisement des droits au niveau régional et autorise la pratique d'importations parallèles entre les pays membres de l'OAPI à l'image de l'accord sur les ADPIC. Ce dernier stipule « qu'une fois que les détenteurs de brevets ont vendu un produit breveté, ils ne peuvent plus interdire la revente ultérieure de ce produit étant donné que leurs droits par rapport à ce marché ont été épuisés sans remise en question desdits brevets ». Cette nouvelle règle permet l'élargissement de l'accès aux médicaments par le jeu de l'exception d'épuisement des droits au niveau régional.

Autrement dit, on peut importer dans un État membre de l'OAPI un médicament breveté qui serait vendu moins cher dans un autre pays membre de l'OAPI. Néanmoins, ce choix en faveur de l'épuisement régional des droits habilite le titulaire d'un brevet à s'opposer aux importations parallèles de biens et services protégés provenant de pays non membre de l'OAPI. Bien que

conforme à l'article 6 de l'accord sur les ADPIC (latitude de chaque pays d'autoriser ou d'interdire les importations parallèles en fonction des objectifs économiques), l'adoption de l'épuisement régional présente des restrictions pour les pays membres de l'OAPI par rapport à la déclaration de Doha qui affirme que « chaque État membre est libre de choisir son propre régime d'épuisement des droits, sous réserve des dispositions en matière de traitement de la nation la plus favorisée et de traitement national des articles 3 et 4 de l'accord sur les ADPIC ». La plupart des pays de l'Union européenne ont ainsi opté pour l'épuisement régional des droits de propriété intellectuelle dans lequel les importations parallèles sont autorisées seulement au sein de l'Union.

Dès lors, on peut regretter que l'OAPI n'ait pas saisi l'opportunité de la révision de l'accord de Bangui pour adopter le principe de l'épuisement international des droits, d'autant plus qu'il est compatible avec l'accord sur les ADPIC. En l'espèce, l'adoption du principe de l'épuisement international des droits pourrait procurer comme avantage à chaque État membre de l'OAPI de procéder à des importations parallèles de médicaments si ces derniers sont moins chers dans un autre État membre de l'OMC. L'exemple du Combivir® est illustratif de ces questions. Cette combinaison d'antirétroviraux (AZT et 3TC) de la firme Glaxo Smithkline était vendue en 2001 à 1,96 dollars américain (US\$) au Togo et 0,94 US\$ au Sénégal (prix le plus bas dans les États membres de l'OAPI) alors qu'on pouvait l'acheter à un coût nettement moindre en Inde (0,56 US\$) (Samb, 2002). Si l'OAPI avait adopté l'épuisement international des droits, le Togo et les autres membres intéressés de cette organisation auraient pu importer le Combivir en provenance de l'Inde afin de le rendre accessible aux malades à un prix plus abordable, c'est-à-dire 45 % moins cher que celui vendu au Sénégal. En outre, la consécration de l'épuisement international des droits et sa mise en œuvre sont conformes aux prescriptions de l'article XI du GATT qui interdit les restrictions quantitatives entre les pays membres de l'OMC.

Compte tenu du fait que les États membres de l'OAPI ne sont pas de grands producteurs de médicaments, l'adoption de l'épuisement international des droits pourrait favoriser des importations parallèles de médicaments pour les vendre à des prix plus abordables aux populations africaines démunies, en vue d'enrayer les maladies endémiques. Cela pourrait s'inscrire dans une stratégie plus globale de lutte contre la pauvreté pour un développement humain durable. Enfin, la consécration du principe de l'épuisement international des droits semble plus conforme avec la logique de l'OMC prônant la libéralisation du commerce mondial et surtout de son corollaire, à savoir la libre circulation des marchandises.

La flexibilité apportée par l'article 8.1 a) de l'accord de Bangui révisé est conforme avec l'accord sur les ADPIC, mais sa mise en œuvre est de nature complexe, et la production des génériques de médicaments étant des alternatives

pour les pays de faible capacité de production, ne cesse de soulever des contentieux. En l'espèce, l'accord sur les ADPIC exige que les pays fournissent une protection par brevets autant aux procédés qu'aux produits, dans tous les domaines technologiques. Avant l'accord, de nombreux pays ne fournissaient qu'une protection des procédés et pas des produits. Les brevets sur les produits fournissent une protection absolue du produit, tandis que les brevets sur les procédés fournissent une protection se rapportant à la technologie et au procédé, ou méthode, de fabrication.

La protection conférée par les brevets sur des procédés n'empêche pas la fabrication d'un produit breveté par un procédé « d'ingénierie à rebours » (*reverse engineering*) si une méthode, ou un procédé différent de celui ou de celle qui a été breveté, est utilisé(e), ce qui a permis aux fabricants de certains pays de produire des versions génériques de médicaments brevetés pendant la phase de transition pour l'OMC (1995-2005). Pendant les périodes de transition, les produits pharmaceutiques ou les médicaments brevetés avant que les pays en développement n'aient mis en œuvre leurs obligations envers l'accord sur les ADPIC ne devaient pas recevoir de protection par brevet, ce qui rendait possible la concurrence par les génériques.

D'autre part, dans le cadre de la promotion des médicaments génériques en Afrique, l'exception Bolar aurait dû être prévue dans la révision de l'accord de Bangui. L'exception Bolar a été initialement introduite aux USA en vertu de la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* en 1984, et a ensuite été reprise au Japon, au Canada, en Australie, en Israël, en Argentine, en Thaïlande, et aujourd'hui dans de nombreux pays européens. Le principe de cette exception Bolar est de ne pas considérer comme portant atteinte aux droits du breveté, les actes relatifs à une invention brevetée accomplis aux fins d'obtenir l'homologation d'un médicament générique avant la date d'expiration du brevet protégeant le médicament breveté. Elle a été reconnue dans la jurisprudence comme une variante de l'exception de Bangui concernant les actes accomplis à des fins expérimentales. Mais, toutefois, aucun des textes juridiques cités, à savoir l'accord sur les ADPIC et l'accord de Bangui révisé, n'a fait allusion de manière explicite à cette exception. Elle a cependant été reconnue comme licite au regard de l'accord sur les ADPIC dans un différend opposant le Canada à l'Union européenne²⁶.

Par ailleurs, il est important de rappeler que le droit de la propriété intellectuelle accorde à tout titulaire de brevet des droits attachés à celui-ci aux fins de protéger son invention. Toutefois, avec son consentement ou par

26. Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (WT/DS114/R).

concession, ce titulaire peut accorder à un tiers l'autorisation d'exploiter son invention, une pratique communément connue sous le nom de *licence volontaire*. Enfin, les licences obligatoires prévues par l'accord sur les ADPIC, sont qualifiées par l'accord de Bangui de *licences non volontaires* (utilisation sans autorisation du détenteur de droit). L'article 31 f) de l'accord sur les ADPIC autorise les États membres et leurs tribunaux de l'OMC à prévoir la possibilité de licences obligatoires et de licences d'office (cas particulier d'utilisation publique à des fins commerciales) et limite toute utilisation de ce genre principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur de l'État qui a accordé de telles licences. En se fondant sur les articles 8²⁷ et 31 f) ci-dessus mentionnés de l'accord sur les ADPIC, le titre IV de l'annexe I de l'OAPI prévoit l'octroi des *licences non volontaires* pour répondre à l'intérêt général en matière d'exploitation des inventions brevetées, notamment les médicaments. Les *licences volontaires* sont illustrées dans le champ du traitement du sida par l'Initiative de l'organisation Unitaid nommée *Medicines Patent Pool*, qui a obtenu un premier accord autour de trois antirétroviraux avec la firme Gilead, ouvrant de nouvelles perspectives en matière d'accès aux traitements²⁸. Cependant, la portée de ces dispositions exceptionnelles et mécanismes innovants peut être limitée par les stratégies institutionnelles : au moment de mener les négociations dans le cadre du *Medicines Patent Pool*, des firmes annonçaient qu'elles mettaient fin à leurs programmes de « prix préférentiels » pour les pays intermédiaires, une initiative qui avait été négociée dans le cadre du programme Access, signé sous l'auspice des Nations Unies (Coriat & Orsi, 2013).

CONCLUSION

En conclusion, l'accès aux médicaments, une composante essentielle du droit à la santé qui est un droit fondamental de la personne humaine, est soumis à des réglementations qui peuvent en limiter la portée effective. Parmi d'autres composantes, les droits de propriété intellectuelle concernant les brevets pour des médicaments contraignent cette application. Dans le cadre de l'OMC, le lobbying des organisations internationales en faveur du respect des droits humains et de certains États, attachés à la réduction des inégalités à l'échelle de la planète, a permis l'adoption de la Déclaration de Doha, qui proposait des

27. « Les pays membres pourront adopter les mesures pour protéger la santé publique ».

28. « La vocation de cette initiative est de négocier avec les grandes firmes pharmaceutiques détentrices de brevets des accords de cessions de licences qui, recédés ensuite aux fabricants de génériques, doivent permettre à ceux-ci (contre paiement de redevances aux détenteurs de brevets), d'alimenter les pays du Sud en génériques de qualité à prix abaissés » (Coriat & Orsi, 2013 : 21). Ses résultats sont cependant considérés comme mitigés par ces auteurs.

mécanismes – en particulier les licences obligatoires – pour favoriser l'accès des pays du Sud aux médicaments essentiels à moindre coût. Mais les pays africains ont adopté, au travers de l'accord de Bangui révisé, des contraintes juridiques plus restrictives qui ne permettent pas à ces pays de bénéficier pleinement des acquis des défenseurs des droits humains.

Il reste donc à mobiliser les défenseurs du droit à la santé dans le champ juridique, qui peuvent s'appuyer sur des avis techniques, notamment de la part de l'OMS, qui avait inscrit le droit au médicament dans les Objectifs du millénaire pour le développement (OMD). Le droit aux médicaments doit encore être défendu sur plusieurs fronts, tels que l'insertion dans les constitutions nationales de la protection des innovations thérapeutiques et du droit d'accès aux produits et technologies médicaux, devenu un indicateur de progrès des pays (WHO, 2007 : 87). À l'heure de la définition des objectifs post-2015, la place qu'y occuperont le droit à la santé et l'accès aux médicaments fait débat.

Le mécanisme des licences obligatoires a montré son utilité, mais il ne peut être qu'un mécanisme d'exception dans le contexte juridique actuel (Coriat & Orsi, 2013). En effet, ces procédures ne peuvent être renouvelées constamment alors que l'évolution épidémiologique et l'extension des maladies chroniques en Afrique exige d'élargir le spectre des traitements. Certains analystes proposent de revoir les ADPIC pour rendre licite l'émission de licences obligatoires pour une longue durée et une gamme large de traitements inclus au fur et à mesure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, au moins pour le traitement de pathologies nécessitant une innovation constante, comme le sida (Coriat & Orsi, 2013).

Mais au delà du cadre juridique, les avancées dans le champ des traitements du sida ont montré que l'obtention de licences obligatoires pouvait aussitôt donner lieu à des interventions économiques et politiques visant à en compenser ou réduire la portée pour certains pays. Aussi, les dispositions ADPIC-Plus introduites dans le cadre de négociations internationales (accords de libre-échange bilatéraux et régionaux, multilatéraux) sont utilisées par les pays développés pour inciter ou contraindre les pays en développement à mettre en place des lois sur la protection des droits de propriété intellectuelle qui vont au-delà de ceux préconisés par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. L'Initiative IMPACT de l'OMS, l'Initiative 1383/2003 de l'Union Européenne, l'Initiative d'un accord commercial multilatéral anti-contrefaçon (ACAC), comme le blocage par les douanes des exportations de médicaments génériques en provenance de pays en développement comme l'Inde et en transit en Europe sur leur chemin vers l'Afrique, certaines clauses des APE entre l'Europe et les pays africains, etc. jouent également un rôle déterminant dans la limitation de l'accès aux médicaments en Afrique. Dans ce contexte qui fragilise l'accès des populations du Sud aux médicaments en « ne tenant pas compte des impacts

négatifs que peuvent avoir sur les marchés des monopoles non justifiés » (Kabinda Ngoy, 2008), il serait essentiel que l'OAPI révise l'accord de Bangui pour permettre aux pays africains de bénéficier davantage des dispositions favorables telles que les licences obligatoires. Ce point est crucial à l'heure où des négociations sont en cours à l'OAPI sans discussion dans l'espace public, à l'instar des « méga-accords commerciaux régionaux » en cours de négociation, qui ne font l'objet d'un débat « qu'en pointillé » et dont les enjeux « semblent encore très éloignés des préoccupations quotidiennes » en Afrique (Dieye, 2014).

Enfin, pour d'autres analystes, le droit aux médicaments se joue essentiellement en amont et nécessite le développement d'une production pharmaceutique en Afrique (Anonyme, 2010), ou au stade de la distribution notamment à travers l'extension des dispositifs de protection sociale qui permettent de gérer la dimension économique de l'accès aux traitements (Ooms *et al.*, 2013). Alors que les coûts moyens des traitements vont croissant au niveau mondial, inscrire l'accès aux médicaments dans les Objectifs 2020 paraît nécessaire, au moins pour favoriser une progression vers l'équité du cadre juridique et politique dans les pays africains francophones.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- ANONYME, 2010. « L'industrie pharmaceutique et la production pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : potentiels, contraintes et perspectives d'évolution ». *Passerelles*, 11, 2, <http://fr.ictsd.org/bridges-news/passerelles/news/1%E2%80%99industrie-pharmaceutique-et-la-production-pharmaceutique-en-afrique>, consulté le 24 janvier 2015.
- BÉLANGER M., 1997. « Existe-t-il un droit africain de la santé ? », in D. DARBON, J. DU BOIS DE GAUDUSSON (dir.), *La création du droit en Afrique*. Paris, Karthala, 361-369.
- CORIAT B., ORSI F., 2013. « Introduction : propriété intellectuelle et accès aux traitements antirétroviraux dans les pays du Sud : à l'entrée de la décennie 2010, où en est-on ? », in C. POSSAS, B. LAROUZÉ (dir.), *Propriété intellectuelle et politiques publiques pour l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud*. Paris, Anrs, Collection « Sciences sociales et sida », XIII-XXIV.
- DEMICHEL A., 1996. *Le droit pharmaceutique*, Paris, Éditions du Papyrus.
- DIEYE C. T., 2014. « Quels regards de l'Afrique sur les méga-accords commerciaux régionaux ? » *Passerelles*, 15, 4, <http://fr.ictsd.org/bridges-news/passerelles/news/quels-regards-de-lafrique-sur-les-m%C3%A9ga-accords-commerciaux-r%C3%A9gionaux>, consulté le 20 janvier 2015.
- DE HAAS M., 1981. *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, Paris, Litec.
- HOGERZEIL H.V., 2006. « Human Rights and Essential Medicines: What Can They Learn from Each Other? », *Bulletin of the World Health Organization*, 84, 371-375.
- KABINDA NGOY A., 2008. *Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne*. Dissertation présentée en vue de l'obtention du grade de Docteur en droit. Université catholique de Louvain, Louvain-la-Neuve, Faculté de Droit.
- KRIKORIAN G., 2003. « Les pays riches continuent de bloquer l'accès aux génériques », *Transcriptases*, 107, http://www.pistes.fr/transcriptases/107_235.htm.

LE DROIT AU MÉDICAMENT ET SON APPLICATION EN AFRIQUE

- KRIKORIAN G., 2013. « Conditions d'usage des licences obligatoires : l'action du gouvernement thaïlandais », in C. POSSAS, B. LAROUZÉ (dir.), *Propriété intellectuelle et politiques publiques pour l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud*, Paris, Anrs, Collection « Sciences sociales et sida », 51-62.
- MARKS S.P., 2006. *Health and Human Rights: Basic International Documents*, Third Edition, Cambridge, Harvard University Press.
- OOMS G., BROLAN C., EGGERMONT N., EIDE A., FLORES W., FORMAN L., FRIEDMAN E.A., GEBAUER T., GOSTIN L.O., HILL P.S., HUSSAIN S., MCKEE M., MULUMBA M., SIDDIQUI F., SRIDHAR D., LEEMPUT L. VAN, WARIS A., JAHN A., 2013. « Universal Health Coverage Anchored in the Right to Health », *Bulletin of the World Health Organization*, 91, 1, 2-2a.
- OMS, 2000-2013. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*. Genève, Organisation mondiale de la santé [En ligne]
<http://www.who.int/medicines/publications/policy Perspectives/fr/index.html>.
- ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, 2006. Accord sur les ADPIC, ADPIC et brevets pharmaceutiques, Obligations et exceptions. Article 31b.
http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm, consulté le 14 décembre 2014.
- SAMB F., 2002. « La Déclaration de Doha sur les ADPIC et les médicaments : quelles leçons pour le réexamen de l'Accord sur les ADPIC et le processus de négociation à Genève ? », in Anonyme, *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique, Dialogue régional de Dakar – 30 et 31 juillet 2002*, Bellegarde-sur-Valserine, International Centre for Trade and Sustainable Development – ENDA Tiers Monde et Solagral, Serie : Intellectual Property Rights and Sustainable Development n°3, 83-101, <http://www.ictsd.org>.
- WHO, 2007. *Medium-Term Strategic Plan 2008-2013*. Geneva, World Health Organization.
- WHO, WIPO, WTO, 2013. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*.
http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trilatweb_f/trilat_web_13_f.htm, consulté le 31 décembre 2014.

DES MÉDICAMENTS POUR TOUS MAIS PAS PARTOUT.
APPROCHE GÉOGRAPHIQUE DE L'OFFRE PHARMACEUTIQUE
À OUAGADOUGOU (BURKINA FASO)

Aude Nikiema^{*}, Emmanuel Bonnet^{**},
Gisèle S. Nongana^{***}, Seni Kouanda^{****}

INTRODUCTION

En milieu urbain, en Afrique, le pluralisme thérapeutique fait de la recherche du médicament, dans les officines ou ailleurs, une étape récurrente dans l'itinéraire de soins ; l'achat de médicaments peut même constituer la seule étape de cet itinéraire (Coulibaly *et al.*, 2008 ; Nikiema *et al.*, 2011 ; Baxerres, 2012 ; Soura *et al.*, 2011 ; Mbouyap Kamtcha, 2005 ; Medah, 2006). Une revue de la littérature révèle que les autorités sanitaires – et peut-être les chercheurs – n'ont pas accordé suffisamment d'attention à cette étape fondamentale de l'itinéraire thérapeutique qu'est l'approvisionnement en médicaments (Baxerres, 2012). Selon les pathologies, les choix de traitement peuvent être déterminés par des considérations de coût et de distance d'accès à l'offre de soins (Ouendo *et al.*, 2005 ; Sy *et al.*, 2010). Dans ce contexte, le médicament de la rue constitue une concurrence importante au médicament d'officine car il peut être plus facile à obtenir (Soura *et al.*, 2011). Des anthropologues ont décrit et analysé les multiples situations où les personnes achètent des médicaments directement en pharmacie sans consulter préalablement un médecin en raison de difficultés d'accès d'ordre physique ou financier ou bien en raison d'un manque d'intérêt porté au système de santé qui les encadre (Fainzang, 2001 ; Baxerres, 2012).

* Géographe, chargée de recherche IRD, UMI Résiliences / Institut national des sciences de la santé (INSS), Ouagadougou, Burkina Faso.

** Géographe, maître de conférences, CNRS, UMR 6266 IDEES, Caen, France.

*** Géographe, chargée de recherche, Institut de recherche en sciences des sociétés (IRSS), Ouagadougou, Burkina Faso.

**** Médecin de santé publique, chercheur, Institut de recherches en sciences de la santé (IRSS), Ouagadougou, Burkina Faso.

Ces divers travaux montrent que l'implantation géographique des officines pharmaceutiques est un déterminant essentiel du rapport aux médicaments, car elle conditionne l'accessibilité des produits pharmaceutiques de qualité. Dans les pays en développement, cette implantation est dépendante des capacités des pharmaciens et de leurs stratégies d'ordre financier. La morphologie urbaine et le profil socioéconomique des populations constituent également des facteurs de sélection des implantations. Ainsi, le rythme d'urbanisation rapide connu dans les pays du Sud se traduit par deux faits marquants. L'implantation des populations précédant généralement les aménagements, les villes tentent de rattraper leur retard en équipements mais peinent à s'organiser. Le milieu urbain est aussi caractérisé par de fortes inégalités spatiales notamment sur les « marges », qui accueillent souvent les populations les plus démunies (Jaglin, 2001 ; Rossier *et al.*, 2011). Des sous-espaces apparaissent, constituant « des villes dans la ville » (Salem, 1998). Les nouvelles zones d'installation de la population présentent rapidement un éventail de soins multiples et variés auquel peut être associée une offre pharmaceutique privée abondante (Mobillion, 2006 ; Harang, 2007).

La capitale du Burkina Faso ne déroge pas à ces observations. La distribution spatiale des médicaments est marquée par l'application de l'Initiative de Bamako qui a rendu les médicaments essentiels génériques disponibles dans les services de soins publics (Harang, 2007), parallèlement au secteur privé qui occupe une place importante dans l'éventail des recours, comme cela a été décrit pour d'autres métropoles africaines (Gomes do Espírito Santo, 1998 ; Manzambi, 2009). Ouagadougou a fait l'objet de nombreuses publications sur les changements intervenus au cours des étapes d'urbanisation, qui ont créé des quartiers dont les caractéristiques diffèrent et donnent à voir une ville contrastée (Prat, 1996 ; Jaglin, 1995 ; Fournet *et al.*, 2008 ; Boyer & Delaunay, 2009). Cadot et Harang (2006) ont montré le lien étroit qui existe entre les recompositions territoriales de la capitale et la dynamique de l'offre de soins.

Aujourd'hui, les autorités sanitaires, conscientes des insuffisances de l'offre pharmaceutique, tentent de remédier aux disparités d'accès caractéristiques des marges de la ville. Ce chapitre examine si l'offre pharmaceutique à Ouagadougou est devenue plus équitable et si l'ensemble des populations est couvert. L'équité spatiale à travers l'accès aux médicaments sera discutée. Cette analyse s'appuie sur une base de données établie dans le cadre d'un travail universitaire à l'Université de Ouagadougou (Yameogo, 2009). En 2008, la localisation de l'ensemble des pharmacies privées a été réalisée par Global positioning system (GPS). Depuis cette date, la collaboration avec l'Ordre des pharmaciens à Ouagadougou se poursuit et permet de localiser chaque année les nouvelles ouvertures, apportant les informations diachroniques nécessaires pour développer l'analyse exposée dans ce chapitre.

POLITIQUE URBAINE : UNE VILLE EN CONSTANTE EXTENSION SPATIALE

Au Burkina Faso, le taux d'urbanisation est faible au regard des pays limitrophes. Le dernier recensement général de la population et de l'habitat réalisé en 2006 (INSD, 2009) fixe la part de la population urbaine à 22,7 %. L'Institut national de la statistique et de la démographie (INSD) utilise le terme « milieu urbain », défini comme l'« ensemble des localités remplissant les fonctions de chef-lieu d'unité administrative (région et province) et celles comprenant plus de 5000 habitants et comportant un minimum d'infrastructures socio-économiques et administratives (écoles, services administratifs, réseau de distribution d'eau potable et d'électricité) » (INSD, 2006). Le taux moyen annuel de croissance urbaine est de 7,6 % entre 1996 et 2006 (3,1 % à l'échelle nationale). La population de la capitale est passée de 709 736 habitants à 1 475 839 entre ces deux dates. Ouagadougou représente une part constante au sein de la population urbaine burkinabè, soit 46,4 % (INSD, 2006).

Avant les années 1980, les autorités administratives interviennent peu dans le paysage urbain de la capitale. Hormis l'aménagement des quartiers administratifs et des « quartiers saints » (lieux de regroupement de la population chrétienne autour de la Mission) au cours de la période coloniale, le territoire est soumis à des opérations ponctuelles dont la plupart sont initiées par les bailleurs de fonds (Ouattara, 1993). Le contrôle inégal du territoire engendre des inégalités sociales observables spatialement (Fournet *et al.*, 2008), et une distinction centre-périphérie, liée au régime foncier dual (moderne/traditionnel), qui oppose une ville structurée et équipée, dite « lotie », en centre-ville, et son négatif en périphérie, espace irrégulier qualifié de « non loti » en raison de son extension hors des règles d'urbanisme. À l'aube des années 1980, 70 % des quartiers de la ville sont non lotis et accueillent 60 % de la population de Ouagadougou (Fournet *et al.*, 2008).

À partir de 1983, la révolution conduite par le président Thomas Sankara met en œuvre une politique urbaine qualifiée de volontariste, par son mode d'exécution énergique et rapide. Sous l'effet de cette politique, la ville se transforme. Le cœur du centre-ville se restructure avec des bâtiments à étages et donne naissance à un nouveau marché central en 1985. Il s'agit de la première étape du projet Zone d'activités commerciales et administratives (ZACA) destiné à mettre les espaces centraux au service d'activités économiques modernes. La politique de l'habitat subventionné profite aux fonctionnaires de rang moyen et donne naissance aux cités dans les quartiers péri-centraux (Le Bris, 1993). Elles sont fondées sur une architecture verticale (*Cité an III*) ou de type pavillonnaire (*1200 logements*) sur des parcelles redimensionnées pour limiter l'étalement urbain. L'organisation en quartiers traditionnels est remplacée par un découpage administratif en 30 secteurs dont les limites externes englobent les espaces irréguliers dans l'intention d'en prendre le

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

contrôle tout en niant l'existence d'autres droits représentés par le pouvoir traditionnel (Le Bris, 2000).

Après la présidence de Sankara, brutalement interrompue en 1987, la période dite *de rectification* tente de poursuivre la dynamique. Les Projets de développement urbains (PDU) adoptés continuent l'équipement et le lotissement des espaces périphériques, mais à un rythme toujours moins rapide que la croissance démographique. Certains quartiers se distinguent au gré des fonctions qui leur sont attribuées par les autorités communales (quartier administratif de *Ouaga 2000*, lieu d'accueil des nouveaux riches), et ceux issus d'investissements privés et de la spéculation foncière offrent un habitat à des populations disposant d'un niveau de vie élevé. Mais la capitale en constante expansion continue de produire des périphéries lointaines que l'aménagement planifié tarde à contrôler. Depuis 2012, dans la perspective d'une amélioration des besoins en infrastructures et équipements, le processus de décentralisation a consacré un nouveau découpage administratif de la commune urbaine de Ouagadougou. Le nombre de secteurs est ainsi passé de 30 à 55.

LES OFFICINES PHARMACEUTIQUES DANS LA POLITIQUE DE SANTÉ

Au Burkina Faso, la vente de médicaments se fait officiellement au travers de deux structures : les officines pharmaceutiques privées, objet de ce chapitre, et les dépôts de médicaments essentiels génériques soit publics [associés aux structures de premier recours, les Centres de santé et de promotion sociale (CSPS)], soit privés. En 2011, le Burkina Faso comptait 179 officines pharmaceutiques privées, dont 60,9 % étaient ouvertes à Ouagadougou (Ministère de la santé, 2011). L'actualisation de la localisation par GPS de l'offre pharmaceutique privée porte le nombre d'établissements à 116 en 2012 dans la capitale.

Pendant de nombreuses années, l'article 84 du code de santé publique de Haute-Volta de 1970 a imposé une distance minimum réglementaire de 500 m à vol d'oiseau entre officines. Puis, la loi n°23/94/ADP de 1994 portant code de la santé publique a remplacé ce texte et a régi l'exercice des pharmaciens d'officine en définissant les dispositions générales et particulières de la profession. Les dispositions relatives au lieu d'exercice ne sont alors plus précisées, sans doute parce qu'à cette période l'offre, peu abondante, ne présente pas de contrainte particulière. À partir de 1996, la politique sanitaire menée au Burkina Faso est définie selon les grands axes de l'Initiative de Bamako et les médicaments essentiels sont un élément clé des soins de santé primaires (Ridde, 2004). Orientée vers le milieu rural, la politique privilégie la création de dépôts de médicaments gérés par la communauté dans les structures de santé de base. La même année, une politique pharmaceutique est adoptée, suivie d'un plan directeur en 1998. La politique est actualisée en 2012, accompagnée d'un plan

stratégique pharmaceutique pour la période 2012-2016 (Conseil des ministres du 18 avril 2012).

Le milieu urbain ne fait pas l'objet d'une attention particulière dans la politique sanitaire du Burkina Faso. En effet, il faut attendre le premier Plan national de développement sanitaire 2001-2010 (PNDS) pour que des normes spécifiques au milieu urbain soient précisées en matière d'équipement de soins. À la même époque, une nouvelle réglementation est imposée à l'offre pharmaceutique en ville. À partir des années 2000, la tendance est réajustée par l'application de l'arrêté n°2003-148/MS/CAB portant condition de création et d'ouverture d'une officine pharmaceutique. Quelques années plus tard, l'adoption de l'arrêté n°2006-041/MS/CAB portant condition d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée fixe les règles. Ces arrêtés imposent des normes démographiques et géographiques et instituent une liste d'attente des postulants à la création dans les communes et les arrondissements. Dans les articles 3, 4 et 5, l'implantation des pharmacies est soumise à une double norme qui oblige la création d'une officine pour 10 000 habitants dans les villes de plus de 500 000 habitants et fixe une distance minimale de 500 m entre deux structures. La loi spécifie que cette distance peut être réduite à 300 m dans les zones commerciales et n'ordonne pas le respect de la norme pour les établissements déjà existants.

Aujourd'hui, la Direction de la réglementation pharmaceutique doit définir les arrondissements à équiper chaque année en fonction des statistiques démographiques produites par l'INSD. Les pharmaciens postulant à une ouverture doivent donc se soumettre au programme établi.

LES OFFICINES PRIVÉES, DES MARQUEURS SPATIAUX ?

La littérature souligne qu'en l'absence de législation, la polarisation des villes conduit au suréquipement en pharmacies au regard du milieu rural (Norris 1997 ; Chapelet 2006). Cependant, l'existence d'une réglementation relative aux ouvertures des officines ne paraît pas toujours efficace dans les faits, comme en atteste la situation de Ouagadougou. Un regard historique permet d'identifier quatre grandes vagues d'influence sur la création de ces établissements. Jusqu'en 1990, les ouvertures sont soumises au Code de santé publique de 1970. À partir de 1991, le Plan d'ajustement structurel (PAS), imposé à l'économie d'un grand nombre de pays africains, libéralise de nombreux domaines d'activité ; les officines se multiplient. De 1996 à 2002, la politique connaît des changements importants. L'application des principes de l'Initiative de Bamako impose la création de dépôts de médicaments essentiels génériques dans les CSPS. Base de la hiérarchie sanitaire, ce sont les structures de soins les plus nombreuses sur le territoire burkinabè. Cette politique ne semble pas être marquante en termes quantitatifs pour la dispensation de médicaments. Les

CSPS constituent à peine plus de 10 % de l'offre de soins à Ouagadougou tous types confondus, mais la politique a un impact certain sur le recours aux soins, de nombreux travaux ayant montré la place des CSPS dans l'itinéraire thérapeutique (Nikiema *et al.*, 2011 ; Pictet, 2002). Enfin, depuis 2003, les textes se multiplient. Sur le plan géographique, leurs objectifs reprennent souvent des normes déjà imposées par le passé, mais leur application semble beaucoup plus efficace, ce qui s'observe spatialement.

La *distance standard* est l'outil utilisé pour mesurer le degré de dispersion ou de concentration des localisations des pharmacies. Elle se fonde sur la mesure de la moyenne de toutes les distances entre n points autour du centre de gravité (centre moyen géométrique). Ainsi, le calcul de la distance standard à différentes périodes montre un allongement continu des distances (tableau 1). Elle souligne la dispersion des établissements pharmaceutiques privés et montre une tendance à équiper des lieux de plus en plus éloignés.

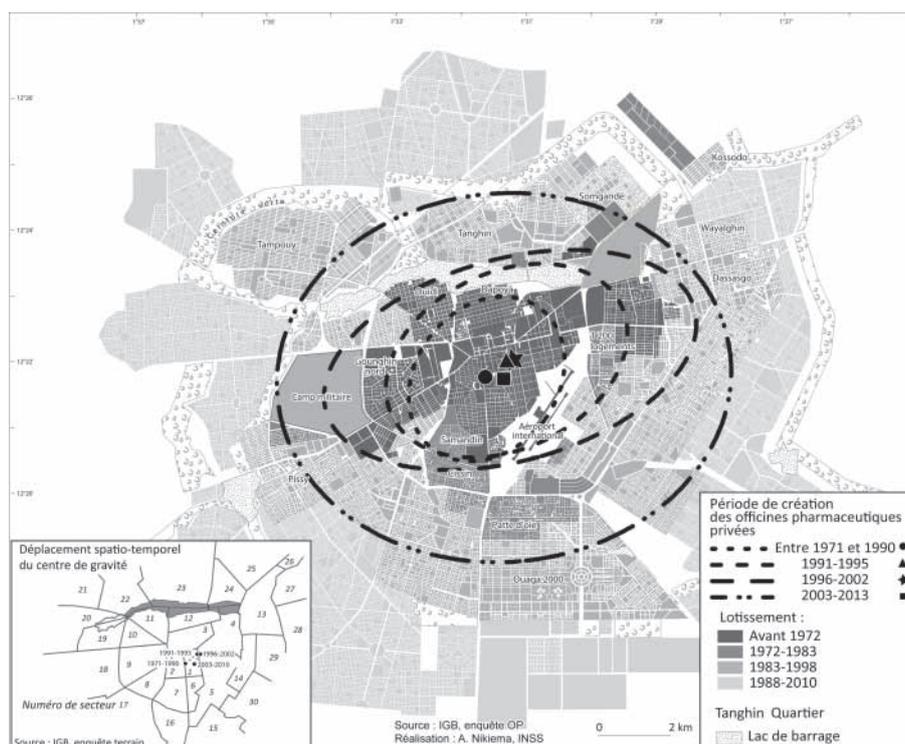
TABLEAU 1. VARIATION DES ELLIPSES DE DÉVIATION STANDARD ET DES AXES DE DISPERSION CONCERNANT L'IMPLANTATION DES PHARMACIES À OUAGADOUGOU

Périodes	Distance standard (m)	Longueur petit axe (m)	Longueur grand axe (m)	Rotation (°)
1971-1990	2 278	2 011	2 517	36,6
1991-1995	3 107	2 511	3 607	63,5
1996-2002	4 337	2 880	5 414	74,2
2003-2010	5 799	5 188	6 352	85,2

Mais l'évolution de l'offre pharmaceutique ne s'opère pas de façon uniforme dans l'espace. L'utilisation de l'outil *Ellipse de déviation standard* (EDS), équivalent géographique de l'écart-type, permet d'observer la tendance centrale de dispersion de l'offre pharmaceutique privée (figure 1). Deux éléments doivent retenir l'attention : la position du centre moyen pondéré (ou barycentre) par rapport au cœur de la ville et la forme de l'ellipse (superficie et orientation). La position du centre moyen pondéré est résumée par l'éloignement du centre-ville alors que la dispersion s'apprécie par la superficie de l'ellipse de dispersion et le ratio entre les deux axes de l'ellipse (Morency, 2006). Ils permettent, à partir de la date de création des officines, d'apprécier la dynamique spatio-temporelle des semis de points observés (Gandini, 2007 ; Thiam & Grasland, 2009). Plus l'ellipse est étendue de façon homogène, quel que soit l'axe, plus les objets observés sont dispersés. Sa forme allongée traduit l'influence de la distribution spatiale des points.

Entre 1971 et 1990, la petite taille de l'ellipse et de ses axes montre une évidente concentration des établissements en centre-ville (9 sur 12). Le centre de gravité situé dans le secteur 1 renforce cette observation, ainsi que la distance standard relativement faible.

FIGURE 1. ELLIPSE DE DÉVIATION STANDARD CONCERNANT L'IMPLANTATION DES PHARMACIES ET PÉRIODES DE LOTISSEMENT À OUAGADOUGOU



Avec la libéralisation du domaine d'activités de la pharmacie, les ouvertures d'officines se multiplient. Entre 1991 et 1995, les ellipses s'allongent et s'élargissent. Le décalage de l'ellipse vers l'Est reflète la multiplication des ouvertures dans cette partie de la capitale. Cependant, le léger déplacement du centre de gravité montre une concentration toujours effective des ouvertures en centre-ville. La période 1996-2002 voit la tendance précédente s'accroître. Le barycentre semble s'être immobilisé. Mais la forme de l'ellipse s'est modifiée. L'allongement du grand axe montre une dispersion toujours vers l'Est (quartiers *1200 logements*, *Zone du bois*) et vers l'Ouest (quartier *Petit Paris*) (tableau 1). La différence entre le grand et le petit axe est la plus marquée depuis le début de l'observation. L'amorce d'une dispersion est confirmée par l'allongement de la

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

distance standard. Désormais, la tendance commence une inversion ; plus de la moitié des ouvertures (26 sur 44) se font au profit des secteurs situés hors de l'arrondissement central jusqu'alors privilégié.

À partir de 2003, l'ellipse s'arrondit. Les écarts entre grand et petit axes se réduisent, ce qui reflète une distribution soucieuse de dispersion plus homogène des équipements, confirmée par la centralité du barycentre. La dispersion profite aux périphéries Est, mais aussi Ouest et Nord. Le grand axe témoigne de cette situation avec la longueur la plus importante comparativement aux autres périodes d'observation (tableau 1). Seulement trois ouvertures sur 22 se sont faites au profit des secteurs centraux. Le petit axe, dont la distance a doublé comparativement à la période précédente, montre des créations favorables aux quartiers Nord et Sud de la ville.

Le paysage pharmaceutique révèle une forme de fragmentation du territoire en constante croissance. Bien que fondée sur une offre privée, l'implantation des officines pharmaceutiques semble répéter les inégalités spatiales esquissées par les politiques urbaines mises en place. Produit d'une interaction entre facteurs environnementaux et sociaux, l'offre pharmaceutique se révèle comme un marqueur spatial (Salem, 1998). Meyer (2008) montrait les effets contrastés des politiques urbaines à Ouagadougou conduisant à des suréquipements ou des carences en fonction des quartiers d'implantation. Le fractionnement territorial induit par une gestion plus ou moins organisée et orientée du territoire urbain explique les espaces inégalement dotés en équipements de base, déficit renforcé par les intérêts commerciaux des intervenants privés. À l'aide des ellipses, il apparaît évident que les marges de la ville sont peu pourvues en officines malgré l'adoption effective des règles de distances pour définir les lieux d'implantation.

PAUVRETÉ ET ACCÈS AUX OFFICINES PHARMACEUTIQUES

Le choix du recours thérapeutique dépend du système de soins et des caractéristiques des populations (Coulibaly, 2008). Le système de santé tend à se fonder sur des statistiques à l'échelle administrative qui masquent l'insuffisance de l'offre. Par ailleurs, le milieu urbain a longtemps été négligé par les politiques de santé, car il est généralement admis que la ville offre une gamme de soins diversifiée (Sy *et al.*, 2010 ; Fournet & Salem, 2004). Or, le regard porté à une échelle infra-urbaine montre une offre de soins spatialement mal répartie et souvent peu accessible, notamment par les habitants des quartiers périphériques (Fournet & Salem, 2004).

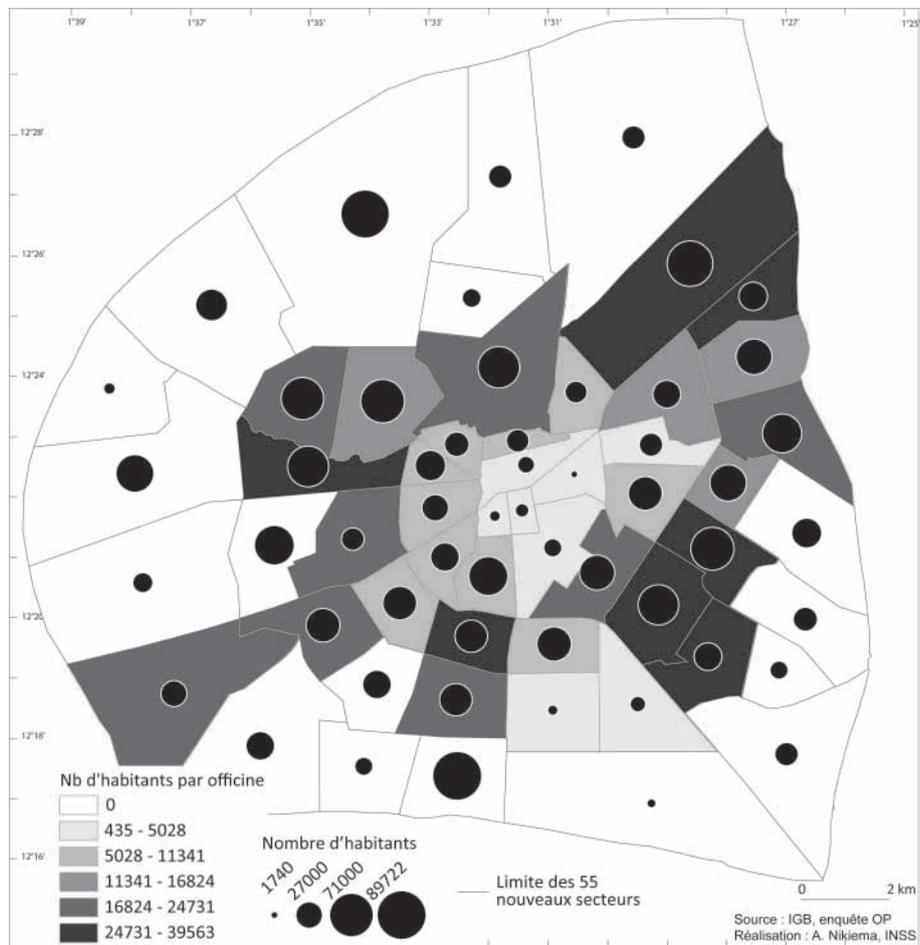
Ce constat peut être étendu aux officines. Le modèle auquel se conforme le paysage pharmaceutique à Ouagadougou est fondé sur des principes égalitaires. Il privilégie l'accessibilité physique et une couverture démographique fixée à 10 000 habitants par officine, bien que la norme de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avance 20 000 habitants par pharmacien (sachant que chaque

pharmacie ouagalaise est tenue par un seul pharmacien). Ce modèle présente l'avantage de toucher le plus grand nombre d'habitants. Toutefois, il s'atténue à Ouagadougou du fait de l'existence d'un ordre foncier dual (figure 2). En effet, la capitale burkinabè présente un profil différencié modelé par l'existence d'un cadre foncier traditionnel, offrant un accès à la terre en périphérie de la ville sans pour autant donner un accès aux équipements urbains. La ville est donc composée d'un habitat loti en centre-ville et dans la première couronne périphérique, et non loti sur les marges. Celles-ci ont la particularité d'accueillir les populations à faibles revenus et dans l'incapacité financière d'accéder à la ville lotie (migrants, jeunes ménages).

Or, l'échelle de gestion des normes sanitaires ignore ces inégalités. En effet, les districts sanitaires qui divisent la capitale en cinq grandes unités spatiales ne permettent pas les comparaisons. Ouagadougou dispose d'un découpage administratif par secteurs, au nombre de 55 depuis l'imposition de nouvelles délimitations à la suite des élections municipales de 2012, qui peut rapidement mettre en évidence les insuffisances de la politique de santé en termes d'équipements. Le calcul de la densité en habitants par pharmacie révèle des disparités d'équipements, particulièrement aux marges de la ville (figure 2). Calculée dans les limites strictes des secteurs administratifs, l'opposition spatiale entre un centre particulièrement bien doté au regard de l'importance de sa population, et la périphérie qui l'est moins, est remarquable. La périphérie peut être divisée en deux couronnes, une première qui dépasse largement les normes OMS et une seconde où l'absence totale d'équipements contraint les demandeurs potentiels à parcourir de longues distances pour satisfaire leurs besoins ou à recourir à des sources d'approvisionnement alternatives, comme les marchands ambulants ou vendeurs de médicaments de la rue. On peut avancer deux éléments de lecture complémentaires à ceux de l'administration : l'attraction commerciale exercée par le centre explique son suréquipement potentiel au regard des normes ; en périphérie l'ampleur de la demande qui s'impose à une offre déjà saturée est accrue par l'afflux de clients potentiels résidant dans les secteurs non équipés.

Le niveau d'équipement pharmaceutique révèle également les zones de pauvreté dans la capitale. Les nombreux travaux menés sur le recours aux soins des populations vivant dans des quartiers défavorisés montrent qu'elles ont généralement un accès limité à une offre de qualité. Selon Sy *et al.* (2010), la consommation de soins médicaux ne dépend pas toujours des conditions financières des malades. En outre, dans les pays en développement, environ deux-tiers des dépenses de santé des ménages sont consacrés à l'acquisition de produits pharmaceutiques (Millot, 2006), ce qui montre leur importance dans l'itinéraire thérapeutique. À Ouagadougou, les difficultés d'accès des pauvres aux services de santé se traduisent soit par un renoncement aux soins, soit par des recours aux soins qui s'orientent vers les services gratuits ou considérés

FIGURE 2. DENSITÉ D'HABITANTS PAR PHARMACIE À OUAGADOUGOU EN 2013



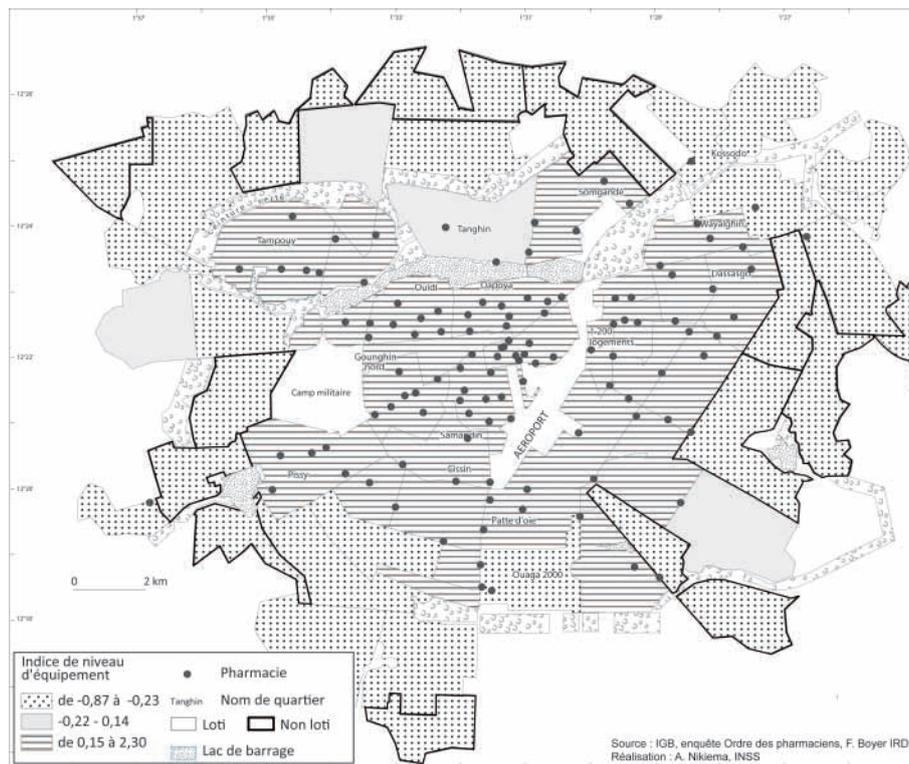
moins onéreux – pour soigner des symptômes connus et jugés bénins –, ou vers l’automédication (Sanou & Ouedraogo, 1998 ; Nikiema *et al.*, 2011).

À Ouagadougou, le calcul du niveau d’équipement – qui indique un niveau de pauvreté – est rendu possible grâce aux travaux menés par Boyer et Delaunay (2009) sur la capitale. Un découpage de l’espace urbain fondé sur les quartiers, manifestant la morphologie et l’histoire du bâti, a permis de dresser un état des différentes formes de « l’habité » dans la capitale. Dessiné avant la création du nouveau découpage administratif, il correspond en bien des points à ce dernier. Puis, une enquête menée auprès d’un échantillon de la population a permis, notamment, d’apporter une description la plus précise possible de l’espace intra-urbain. Un indice de niveau de vie a pu ainsi être calculé (figure 3), construit sur

des critères d'équipement de base (eau et électricité), de confort (radio, télévision, ventilateur, climatisation, ordinateur, réfrigérateur) et de transport (Boyer, 2009). La pauvreté se caractérisant pour une grande partie de la population par des conditions de vie matérielles difficiles, identifier les pauvres par la possession d'éléments de confort se justifie. Par ailleurs, à Ouagadougou, disposer d'un accès à l'eau et à l'électricité figure parmi les besoins estimés vitaux par les habitants (INSD, 2005).

L'indice de niveau d'équipement montre une ville à « deux vitesses ». Au centre et dans une première couronne, les équipements individuels abondants sont synonymes d'un niveau de vie de qualité (figure 3). En revanche à mesure que l'on s'approche des marges urbaines, la situation s'inverse. L'indice négatif montre un habitat mal équipé, soit par l'absence d'aménagement, soit par l'insuffisance de revenus monétaires pour disposer d'une connexion à un réseau ou du matériel nécessaire à la satisfaction des besoins.

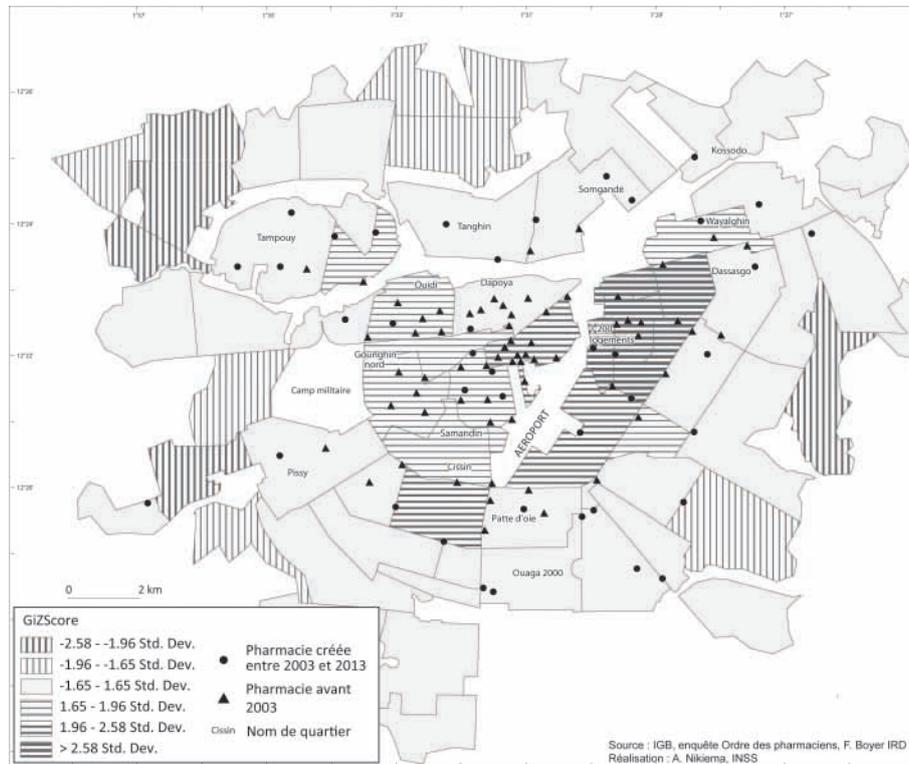
FIGURE 3. INDICE DE NIVEAU D'ÉQUIPEMENT INDIVIDUEL PAR QUARTIER À OUAGADOUGOU EN 2009



L'utilisation d'une méthode d'analyse de cluster, (hotSpot Analysis – Getis Ord*) permet de définir des points chauds et des points froids. Il calcule des Zscores dont les valeurs extrêmes, statistiquement significatives, se concrétisent par des clusters de valeurs fortes positives (hot spots) ou négatives (cold spots). Un Zscore égal à 0 signifie qu'il n'existe pas de concentration spatiale spécifique. Il s'agit ainsi de confirmer la distribution géographique des niveaux d'équipement individuel et d'en comprendre l'hétérogénéité spatiale. La figure 4 indique en trames horizontales les agrégats de ménages au niveau d'équipement élevé (concentrations positives), révélateurs du niveau de vie, dont la concentration pourrait être considérée comme « anormalement élevée » car supérieure à celle attendue dans les zones géographiques observées. À l'inverse, les trames verticales montrent des espaces où ces agrégats correspondent à une concentration plus élevée que la moyenne, de ménages au niveau d'équipement faible. Il s'agit essentiellement de zones périphériques non loties, qualifiées de sous-intégrées (Jaglin, 1995), dont certaines sont associées au plan de lotissement et progressivement construites selon un plan quadrillé. Il est particulièrement intéressant d'observer la polarisation des officines pharmaceutiques privées par les zones de clusters positifs alors que les espaces ne présentant pas de clusters (en plage grisée sur la carte), donc au profil plus hétérogène, semblent être moins attractifs, bien qu'ils le soient davantage que les clusters négatifs. Il existe donc des poches de pauvreté éloignées des équipements en réseau mais également des équipements de base auxquels on peut associer les pharmacies. Toutefois, il faut relever l'effet de l'application des nouveaux textes en matière d'implantation de ces structures et de la volonté de mener une politique plus égalitaire, l'Initiative de Bamako ayant partiellement échoué à réduire l'iniquité en matière d'accès aux équipements de santé (Ridde, 2004).

Les résultats de l'analyse spatiale de l'offre pharmaceutique reflètent ainsi le « droit à la ville » (Costes 2010) et à la santé dont les plus pauvres sont souvent écartés. Introduite par Lefebvre (1968), la notion de « droit à la ville » est issue de l'éclatement de l'urbain. Des mutations sociales et spatiales ont été introduites par la planification qui conduit à de nouvelles formes d'urbanisme. Elles créent une dimension fonctionnelle au détriment du social et procèdent à un éclatement vers la périphérie. La population s'éparpille et des zones se constituent : quartiers résidentiels, zones de regroupement des étudiants, bidonvilles... La ville est un objet politique où les territoires sont reconfigurés et desquels les pauvres sont souvent exclus, confinés dans les marges sans accès aux équipements urbains. La répartition des pharmacies privées procède de cette fragmentation. L'implantation des officines privées se calque sur les divisions spatiales créées par les politiques d'aménagement successives et renforce les disparités d'équipement en privilégiant les territoires économiquement plus attractifs. Or, à propos des ressources publiques, Apparicio et Séguin (2005) constataient que « l'absence contribue à exacerber le déficit de ressources des

FIGURE 4 : AGRÉGATS (CLUSTERS) DE NIVEAU D'ÉQUIPEMENT INDIVIDUEL PAR QUARTIER À OUAGADOUGOU EN 2009



personnes pauvres ». Ce constat n'est pas propre aux ressources privées, mais peut toutefois être étendu à ce domaine qui, à Ouagadougou, vient combler les insuffisances d'une offre publique, mais dont la caractéristique est d'éviter certains quartiers lors de l'implantation des officines.

Dans une perspective de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale des populations défavorisées, un bon accès aux ressources qu'offre l'environnement urbain constitue un enjeu fondamental.

Apparicio & Séguin, 2005 : 2

Les considérations éthiques, qui visent à valoriser chaque être humain en contribuant à son bien-être par la satisfaction de ses besoins fondamentaux, se trouvent donc contrariées. Les populations pauvres des quartiers périphériques, surtout les quartiers non lotis, sont exclues des services urbains.

Pourtant, la consommation de médicaments en milieu urbain est croissante, en lien avec l'offre et les prescriptions. Sur ce territoire, la modification des normes culturelles participe à « la multiplication des questions de santé dont la

réponse est recherchée dans les médicaments » (Desclaux, 2013). Au Burkina Faso, l'objectif d'équité de la politique sanitaire, par la mise à disposition de médicaments génériques, paraît être mis à mal dans un espace où l'offre de traitement ne semble pas couvrir l'éventail des pathologies rencontrées en milieu urbain. En privilégiant le spatial, par une accessibilité renforcée, la politique entreprise néglige le social, du point de vue du profil tant économique que culturel ou sanitaire des patients potentiels. La justice spatiale est préférée à la justice sociale. La répartition de l'offre pharmaceutique privée renforce l'absence d'équité de la politique sanitaire en milieu urbain.

CONCLUSION

En matière de santé, dans les pays du Sud, la politique s'est longtemps focalisée sur l'accessibilité sanitaire comme gage d'une adaptation aux besoins des populations. La mise à disposition d'une offre de soins hiérarchisée et calquée sur le découpage administratif était ainsi supposée répondre aux objectifs et mots d'ordre des organismes internationaux et bailleurs de fonds.

Au cours des années 1990, le retrait de l'État de l'expansion des équipements de base a favorisé le développement du secteur privé, dont l'offre pharmaceutique est la plus représentative. En milieu urbain, son expansion semble avoir suivi la politique d'aménagement, qui, à Ouagadougou, a longtemps privilégié le centre-ville au détriment de périphéries considérées sous-intégrées. Les efforts entrepris en matière d'urbanisation au cours des dernières décennies ont permis de lotir des espaces périurbains occupés selon les règles du droit coutumier.

Les équipements, témoins de l'urbanisme contemporain, contribuent à accentuer les disparités spatiales issues d'un aménagement urbain qui n'a pas pu anticiper la croissance démographique. La concentration d'activités et de fonctions différenciées dans les quartiers centraux de la ville longtemps privilégiés par la politique d'urbanisation se superpose à une concentration des habitations au niveau d'équipement individuel supérieur à la moyenne. Ces espaces sont également marqués par la concentration des équipements collectifs, incluant les officines pharmaceutiques, dont les choix d'implantation sont guidés par des logiques économiques.

Ce modèle d'accès aux médicaments destiné, à l'origine, à insérer les plus démunis au « réseau sanitaire officiel », renforce les disparités spatiales en ville. Ainsi, au Burkina Faso, il révèle une capitale soumise à un ordre foncier dual. La pauvreté monétaire relègue les populations les plus vulnérables aux périphéries de la ville. Ces populations, dont une part importante est originaire du milieu rural et faiblement instruite, optent souvent pour un renoncement aux soins médicaux et recourent à une « automédication assistée » auprès des

officines. À travers l'offre pharmaceutique, le « droit à la ville » des plus pauvres se révèle comme un espoir, difficile à concrétiser en raison de la difficulté des autorités municipales à intégrer les espaces périphériques aux politiques urbaines. L'analyse du paysage pharmaceutique ouagalais révèle la préférence pour les lieux centraux qui a longtemps prévalu. Toutefois, depuis quelques années, elle laisse entrevoir une évolution du modèle, fondée sur l'efficacité d'une loi récente destinée à rééquilibrer l'offre et désormais appliquée.

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) et plus précisément la Direction de la réglementation pharmaceutique, pour les informations fournies, dont : le professeur Rasmané Semdé (Directeur de la réglementation pharmaceutique), les docteurs Bintou Traoré Kassamba et Ruffine Rouamba. Ils remercient également Florence Boyer et son équipe qui ont mis à leur disposition les données issues de leur enquête sur les mobilités à Ouagadougou et Valéry Ridde pour sa relecture attentive.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- APPARICIO P., SÉGUIN A.M., 2005. *Évaluation de l'accessibilité aux services et aux équipements collectifs et privés pour les habitants des HLM à Montréal*, Working Paper, INRS : Urbanisation, culture et société, 37 p.
- BAXERRES C., 2012. « Les usages de médicaments au Bénin : une consommation pharmaceutique sous influences locales et globales », *Revue internationale sur le médicament*, 4, 1, 14-38.
- BOYER F., DELAUNAY D., 2009. *Peuplement de Ouagadougou et développement urbain. Rapport provisoire*, Ouagadougou, IRD, 250 p.
- CADOT E., HARANG M., 2006. « Offre de soins et expansion urbaine, conséquences pour l'accès aux soins. L'exemple de Ouagadougou (Burkina Faso) », *Espace, populations, sociétés*, 2-3, 329-339.
- CHAPELET P., 2006. « L'accès aux médicaments à Delhi », *Espace, populations, sociétés*, 2-3, 299-312.
- COSTES L., 2010. « Le droit à la ville de Henri Lefebvre : quel héritage politique et scientifique ? » *Espaces et sociétés*, 1, 140-141, 177-191.
- COULIBALY I., KEITA B., KUEPIE M., 2008. *Les déterminants du recours thérapeutique au Mali : entre facteurs socioculturels, économiques et d'accessibilité géographique*, Actes du colloque de Québec « Démographie et culture », AIDELF, 223-240.
- DESCLAUX A., BADJI M., SARR S.C., AHOANTO M., 2014. « Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique de l'Ouest et du Centre », *Médecine et santé tropicales*, 24, 1, 10-13.
- FAINZANG S., 2001. *Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance*, Paris, Presses universitaires de France.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- FOURNET F., MEUNIER-NIKIEMA A., SALEM G., 2008. *Ouagadougou (1850-2004), une urbanisation différenciée*, Marseille, IRD, coll. « Petit atlas urbain », 143 p.
- FOURNET F., SALEM G., 2004. « La santé dans les villes africaines, d'idées reçues à la définition d'une urgence de santé publique », *Médecine tropicale*, 64, 567-568.
- GANDINI C., 2007. « Villes et campagnes : une interaction réciproque. L'exemple de la cité des Bituriges Cubi (II^e s. av. J.-C. - VII^e s. ap. J.-C.) », *RTP Modys - Rencontre de doctorants*, 19 - 20 décembre 2007, Avignon.
- GOMES DO ESPIRITO E., FLOURY B., CISSÉ M., 1998. « Déterminants du recours aux soins dans la ville de Cotonou (Bénin) », *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, 76, 2, 195-201.
- HARANG M., 2007. *Système de soins et croissance urbaine dans une ville en mutation. Le cas de Ouagadougou*, Thèse de géographie, Paris, Université de Paris X-Nanterre, 499 p.
- INSD, 2005. *Gouvernance, démocratie et lutte contre la pauvreté à Ouagadougou : Le point de vue de la population de la capitale, Enquêtes 1-2-3, Premiers résultats*, Ouagadougou, Ministère de l'économie et du développement, Burkina Faso, 78 p.
- INSD, 2009. *Recensement général de la population et de l'habitation de 2006 (RGPH-2006), monographie de la commune urbaine de Ouagadougou*, Ouagadougou, 130 p.
- JAGLIN S., 1995. *Gestion urbaine partagée à Ouagadougou, pouvoirs et périphéries 1983-1991*, Paris, Karthala.
- JAGLIN S., 2001. « Villes disloquées ? Ségrégations et fragmentation urbaine en Afrique australe », *Annales de géographie*, 110, 619, 243-265.
- LE BRIS E., 1993. « Ville irrégulière, ville non maîtrisée », *Afrique contemporaine*, 168, numéro spécial, 218-230.
- LE BRIS E., 2000. « Ouagadougou : de l'immobilisme à l'entropie », in F. DUREAU, V. DUPONT, E. LELIÈVRE, J.-P. LÉVY, T. LULLE (dir.), *Métropoles en mouvement. Une comparaison internationale*, Paris, Anthropos-IRD, 381-392.
- LEFEBVRE H., 1968. *Le droit à la ville*, Paris, Economica, 3^{ème} édition, 2009.
- MANZAMBI J.K., 2009. « Les déterminants du comportement de recours au tradipraticien en milieu urbain africain: résultats d'une enquête de ménage menée à Kinshasa, Congo », *Revue Psychologie et société nouvelle*, 7, 3-19.
- MBOUYAP KAMTCHA Y.M., 2005. « Pluralisme thérapeutique et stratégies de santé au Cameroun », *Union internationale pour l'étude scientifique de la population, XXV^e Congrès international de la population*, Tours, 18-23 juillet 2005, 14 p., <http://iussp2005.princeton.edu/papers/50126>, consulté le 12 septembre 2014.
- MEDAH R., 2006. « Approche sociologique de l'offre et de la demande de soins de santé. L'exemple des injections dans la ville de Ouagadougou (Burkina Faso) », *Études RECIT*, 11, Laboratoire Citoyennetés, 24 p.
- MEYER P.E., 2008. « L'impact de la révolution de 1983 », in F. FOURNET, A. MEUNIER-NIKIEMA, G. SALEM (dir.), *Ouagadougou (1850-2004), une urbanisation différenciée*, Paris, IRD, 39-48.
- MILLOT G., 2006. « Le médicament essentiel en Afrique : pour une vision globale », *Médecine tropicale*, 66, 558-564.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, n.d. *Plan national de développement sanitaire 2001-2010, Burkina Faso*, Ouagadougou, 64 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, 2011. *Annuaire de la santé*, Ouagadougou, 231 p.
- MOBILLION V., PEYRONNIE K., VALLÉE J., 2006. « L'offre de soins à Vientiane (RDP Lao) : entre contrôle territorial et économie marchande », *Espace, populations, sociétés*, 2-3, 341-349.
- MORENCY C., 2006. « Étude de méthodes d'analyse spatiale et illustration à l'aide de microdonnées urbaines de la grande région de Montréal », *Cahiers scientifiques du transport*, 49, 77-102.

DES MÉDICAMENTS POUR TOUS MAIS PAS PARTOUT...

- NIKIEMA A., ROSSIER C., MILLOGO R., RIDDE V., 2011. « Inégalités de l'accès aux soins en milieu urbain africain : le cas de la périphérie nord de Ouagadougou », *Sixième conférence africaine sur la population « Population africaine : passé, présent et futur »*, UEPA, 5-9 décembre 2011, Ouagadougou, Burkina Faso.
- NORRIS P., 1997. « The State and the Market: The Impact of Pharmacy Licensing on Geographical Distribution of Pharmacies », *Health & Place*, 3, 4, 259-269.
- OUATTARA A., 1993. *Les enjeux de la dynamique des extensions périurbaines à Ouagadougou (Burkina Faso)*, Collection « Dynamiques périurbaines », Paris, CEPED, http://www.ceped.org/cdrom/dynamiques_periurbaines/html/ouagadougou.htm.
- OUENDO E.M., MAKOUTODE M., PARAISSO M.N., WILMET-DRAMAIX M., DUJARDIN B., 2005. « Itinéraire thérapeutique des malades indigents au Bénin (Pauvreté et soins de santé) », *Tropical Medicine and International Health*, 10, 2, 179-186.
- PICTET G., 2002. « Le recours aux soins à Ouagadougou », *Ouaga Focus*, 9, ISSP / UERD, 2 p.
- PRAT A., 1996. « Ouagadougou, capitale sahélienne : croissance urbaine et enjeu foncier », *Mappemonde*, 1, 18-24.
- RIDDE V., 2004. *L'initiative de Bamako quinze ans après. Un agenda inachevé*, Washington, HNP, WB, 54 p.
- ROSSIER C., SOURA B.A., 2011. « Pauvreté et santé à la périphérie de Ouagadougou », *Sixième conférence africaine sur la population « Population africaine : passé, présent et futur »*, UEPA, 5-9 décembre 2011, Ouagadougou, Burkina Faso.
- SALEM G., 1998. *La santé dans la ville. Géographie d'un petit espace dense, Pikine (Sénégal)*, Paris, ORSTOM-Karthala.
- SANOU M., OUEDRAOGO E., 1998. *Profil de pauvreté urbaine et accès aux services sociaux de base*, Ouagadougou, INSD, 60 p.
- SOURA B.A., BANZA B., ROSSIER C., 2011. « Utilisation des médicaments de la rue à Ouagadougou. Effet de niveau de vie ou effet de niveau d'éducation ? » *Sixième conférence africaine sur la population « Population africaine : passé, présent et futur »*, UEPA, 5-9 décembre 2011, Ouagadougou, Burkina Faso.
- SY I., KEITA M., OULD TALEB M., LO B., TANNER M., CISSÉ G., 2010. « Recours aux soins et utilisation des services de santé à Nouakchott (Mauritanie) : inégalités spatiales ou pesanteurs sociales ? », *Cahiers Santé*, 20, 1, 51-58.
- THIAM O., GRASLAND L., 2009. « Un siècle de peuplement urbain en Afrique de l'Ouest : modélisation centrographique », *Third European Conference on African Studies*, Leipzig, 4-7 juin 2009.
- YAMEOGO G., 2009. *La gestion géomatique des officines pharmaceutiques privées*, mémoire de master GEO-CFID, Université de Ouagadougou, 78 p.

POUR UNE POLITIQUE PUBLIQUE ÉQUITABLE EN FAVEUR
DES PERSONNES ÂGÉES AU SÉNÉGAL :
LE DÉFI DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Elhadji Mbaye * & Ousseynou Kâ **

INTRODUCTION

Même si la plupart des personnes âgées du Sénégal souffrent comme leurs homologues européens de maladies chroniques, la médicalisation du 3^{ème} âge est un phénomène récent en Afrique en général et au Sénégal en particulier. Les personnes âgées de plus de 65 ans représentent 3,5 % des 12 873 601 habitants recensés en 2013 selon l'Agence nationale de la statistique et la démographie (ANSD, 2014). Il faut noter que pour une population âgée de plus de 60 ans d'environ 650 000 individus (Ministère de la santé et de la prévention médicale, 2007), le Sénégal ne compte que cinq gériatres dont quatre officient à Dakar alors que 63 % de cette catégorie de population vit en milieu rural. Pour faciliter leur accès aux soins, le président de la République annonçait en 2006 l'instauration du Plan Sésame, ou politique de gratuité des soins pour les personnes âgées (Ministère de la santé et de la prévention, 2008). Lors de son discours à la Nation à la veille de la fête de l'indépendance le 3 avril 2006, le président de la République déclarait : « Comme vous le savez, j'ai décidé d'accorder les médicaments gratuits aux personnes âgées ». Alors que la gratuité des médicaments représentait une dimension importante de cette initiative politique, unique en Afrique de l'Ouest, elle ne devait s'appliquer qu'aux médicaments dits *essentiels* ou *médicaments de l'Initiative de Bamako*. La gratuité annoncée s'est élargie aux prestations médicales, à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, en vue de réduire la barrière financière à l'accès aux soins des personnes âgées en situation de grande précarité. Cette politique

* Économiste, post-doctorant, Institut Simone de Beauvoir, Concordia University Montréal, Canada.

** Médecin gériatologue, Université Alioune Diop de Bambey / UFR « Santé et développement durable » – Centre de gériatologie et gériatrie de Ouakam, Sénégal.

d'exemption des paiements pour les personnes âgées a eu des effets positifs notables en termes de recours aux services de santé pour les personnes âgées et de diagnostic de leurs maladies, en particulier chroniques.

Les enquêtes effectuées au Sénégal révèlent que l'incidence de la pauvreté augmente avec l'âge du chef de ménage¹. Concernant la protection sociale, seulement 16,6 % des personnes âgées de plus de 65 ans reçoivent une pension de retraite et ont les moyens de prendre en charge leur santé. 30 % des personnes âgées ont une prise en charge sanitaire grâce à l'Institut de prévoyance retraite du Sénégal (IPRES) et au Fonds national de retraite (FNR) (Kâ, 2002). Cette prise en charge inclut toutes les prestations médicales et les médicaments à l'IPRES, mais au FNR les médicaments en sont exclus. Même s'il n'y a pas assez d'études sur le coût des médicaments chez les personnes âgées au Sénégal, deux études focalisées apportent des éléments de repère. Au Sénégal, les coûts des médicaments constituent 64,5 % des dépenses de santé des ménages. Ces dépenses sont largement plus élevées pour les personnes âgées généralement poly-pathologiques et poly-médiquées. Ces personnes doivent acheter l'essentiel de leurs médicaments de spécialités dans les officines privées. Une étude réalisée au Centre de gérontologie et gériatrie de Ouakam auprès des personnes âgées venues en consultation en 2011 montrait que le coût mensuel des médicaments était de 30 à 40 000 F CFA, ce qui est hors de portée de la pension de retraite ou du maigre budget familial².

La question de l'accès aux médicaments est un enjeu de santé publique dans la plupart des pays du Sud (Baxerres & Simon, 2013), en particulier en Afrique. Au Sénégal, les besoins en médicaments sont estimés à 58 milliards de F CFA avec une production nationale couvrant 20 % des besoins, alors que 25 % des médicaments utilisés dans le pays seraient contrefaits. Les approvisionnements de la Pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) ne couvriraient que 15% des besoins de la population en médicaments. Les médicaments distribués par la PNA sont ceux de la Liste des médicaments essentiels. En outre, plus de 70 % du marché du médicament est contrôlé par le secteur privé qui approvisionne plus de 620 officines. Les ménages payent directement les médicaments auprès du secteur privé pour 46,3 milliards et du secteur public pour 6 milliards de F CFA (Ministère de la santé, 2006).

-
1. 63 % des ménages dirigés par une personne âgée de 55 ans et plus vivent en dessous du seuil de pauvreté contre 55 % pour les ménages dont le chef a entre 35 et 55 ans. La tranche d'âge la plus endettée se situe entre 55 et 65 ans avec 32 % des créances, alors que l'endettement total des sujets âgés de plus de 55 ans représente 38 % du total des crédits consentis aux 790 231 ménages du Sénégal (ANSD, 2007).
 2. http://www.lesoleil.sn/index.php?option=com_content&view=article&id=29210:seminaire-de-la-pna-les-besoins-en-medicament-du-senegal-estimes-a-pres-de-40-milliards-de-fcfa&catid=59:house-design&Itemid=108. Consulté le 12 décembre 2014.

Dans ce contexte, comment l'annonce de la gratuité des médicaments pour les personnes âgées pouvait-elle être mise en œuvre ? Comment les hôpitaux publics, les professionnels de santé pouvaient-ils appliquer les dispositions du Plan Sésame sur les médicaments ? Quelles sont les stratégies des bénéficiaires du plan pour accéder aux médicaments ?

Cet article sur les réalisations du Plan Sésame s'inscrit au niveau théorique dans le courant d'analyse des limites de l'État en Afrique (Bayart, 1989), des politiques publiques d'une manière générale (Muller, 2003), et des politiques de santé en particulier (Eboko, 2008). Ces auteurs ont montré que souvent les États africains économiquement et politiquement faibles, organisés autour de la figure du président, émettent des idées qui sont instituées sans les préalables et les ressources (financiers, techniques, humains) nécessaires pour les mettre en œuvre. Les politiques d'exemption des paiements font-elles exception à cette règle ?

L'analyse présentée ici est basée sur deux enquêtes. La première consistait en une collecte de données qualitatives menée entre 2010 et 2011 au moyen de trois techniques (entrevues individuelles, groupes de discussions et documentation) auprès des principales parties prenantes du Plan Sésame (43 personnes dont cinq responsables du Plan Sésame au ministère de la Santé qui ont en charge la conception et le suivi du Plan, trois à la Cellule nationale de financement de la santé (CAF/SP) et 11 médecins chefs de centres de santé, 24 personnes choisies de manière aléatoire parmi les patients du seul centre de gériatrie de Dakar). Cette enquête avait pour objectif d'évaluer et d'apprécier la mise en œuvre du Plan auprès des décideurs, des techniciens de santé et des bénéficiaires (Mbaye *et al.*, 2012 ; 2013).

La seconde enquête est une étude transversale qui s'est déroulée au Centre de gériatrie de Ouakam du 21 février au 21 mars 2013 (Touré, 2012). Elle avait pour objectif d'évaluer le coût direct de la prise en charge médicamenteuse supporté par les personnes âgées bénéficiaires du Plan Sésame. La population de l'étude comprenait 203 personnes âgées de plus de 60 ans dont 59 % de femmes et 64 % d'hommes avec un âge médian de 68 ans.

L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS AU TEMPS DU PLAN SÉSAME

Une gratuité des médicaments réduite à certaines molécules

Si dans la première annonce officielle du Plan Sésame par le Président de la République, la fourniture des médicaments représentait à elle seule la politique de gratuité, dans sa phase d'élaboration deux ans plus tard, elle cède la place à une approche plus générale et l'on parle désormais de « prise en charge médicale gratuite » dont les limites sont floues.

Cette institutionnalisation du plan s'inscrit dans un contexte sanitaire national marqué par les principes de l'Initiative de Bamako (IB) définis en 1987 et dont l'objectif était de permettre à toutes les populations d'avoir accès aux *médicaments essentiels*. Un des trois piliers de l'IB est la mise à disposition de médicaments de qualité et à bas prix pour faciliter l'accès aux soins de l'ensemble de la population (Olivier de Sardan & Ridde, 2012). Elle suppose la participation financière des populations aux comités de santé et à l'effort de soins accompagné du recouvrement des coûts des prestations et des médicaments pour la pérennisation de l'Initiative. Ainsi, dans les principes de l'IB, les personnes âgées doivent payer leurs soins et leurs médicaments au point de services au même titre que les autres patients. Les *médicaments essentiels* sont ainsi inscrits sur une liste établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'environ 300 molécules pouvant soigner 98 % des maladies courantes. La plupart des pays africains se sont inspirés de cette liste pour établir à partir de 1998 la liste de leurs propres médicaments essentiels. Ainsi en 1990, le Sénégal établit la Liste nationale des médicaments et produits essentiels (LNMPE), renouvelée en 1994, 1998, 2002, 2004 et 2006. Cette liste constitue un outil de base pour les achats de médicaments et doit permettre à la Pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) du ministère de la santé de les fournir régulièrement à toutes les structures de la pyramide sanitaire.

Le Plan Sésame ne prend en charge que les médicaments essentiels, disponibles à bas prix dans les structures de soins publiques dans le cadre de l'Initiative de Bamako. Cependant, de nombreux médicaments destinés au traitement des pathologies dont souffrent les personnes âgées n'étaient pas inscrits sur la LNMPE au début du Plan. C'est ce que soulignait le secrétaire administratif de la Fédération nationale des personnes âgées et retraités du Sénégal :

Le Plan Sésame doit assurer la gratuité des médicaments de spécialité au lieu des aspirines et paracétamol que les personnes âgées peuvent elles-mêmes se payer.

Il a fallu attendre la 7^{ème} révision de la LNPME en 2013 pour que des médicaments ciblant spécifiquement les pathologies des personnes âgées comme l'alfuzocine (traitement contre l'hypertrophie de la prostate), l'association levodopa-benserazide-chlorhydrate (antiparkinsonien), le chlorhydrate de donépézil (anticholinestérasique pour le traitement de la démence), l'extrait de *Gingko biloba*, la levodopa, le piracetam (médicaments à visée neurologique) et le vaccin antigrippal, soient inscrits à cette liste (Ministère de la santé et de l'action sociale, 2013). Cependant, au-delà de l'inscription sur la liste, c'est la disponibilité de ces traitements qui est importante et qui pose problème dans le cadre du Plan Sésame (Leye *et al.*, 2013). La plupart du temps, les formations sanitaires publiques sont en rupture de stock et les personnes âgées sont obligées d'acheter les médicaments dans les officines privées :

Le médecin m'a prescrit du captopril [anti-hypertenseur] à acheter dans les pharmacies privées puisqu'il est en rupture dans la structure sanitaire depuis deux mois.

Un malade

Les médicaments qui figurent sur la liste doivent en principe être disponibles dans les postes et centres de santé dans le cadre du Plan Sésame, mais ce n'est pas souvent le cas. En effet, dans les modalités de mise en œuvre, les structures de soins délivrent gratuitement aux patients les médicaments d'un stock qu'elles ont préalablement acheté. La demande de remboursement au service de gestion du Plan Sésame s'effectue en bons de commande de médicaments que les centres ou postes de santé placent dans leur pharmacie avec une marge bénéficiaire de 30 à 50 % (Ndiaye & Diémé, 2007). Les hôpitaux, quant à eux, reçoivent un « budget Sésame » pour la prise en charge gratuite des personnes âgées. Ce budget, souvent délivré en retard, peut être consacré à d'autres aspects que l'amélioration des soins aux personnes âgées car il est versé dans la caisse unique des structures sanitaires.

Une augmentation des dépenses de santé des personnes âgées

Paradoxalement par rapport à son objectif initial, le Plan Sésame pourrait avoir augmenté les dépenses de santé des personnes âgées. Du fait de la gratuité des consultations dans le cadre du Plan Sésame, les personnes ont accès aux médecins qui prescrivent des ordonnances comportant des médicaments qui n'existent pas toujours dans les pharmacies de l'IB. La gratuité de la consultation peut s'expliquer par le fait que c'est le service le moins coûteux de la prise en charge et elle ne nécessite pas l'achat d'intrants. Cependant, les examens complémentaires (analyses biologiques, imagerie...) sont généralement payants, et leur coût diffère d'une structure sanitaire à une autre.

Aussi, pour la plupart des personnes âgées, accéder à une consultation sans pouvoir faire les examens prescrits et/ou surtout sans accéder aux médicaments est fréquemment source d'anxiété, de stress, de manifestations psychosomatiques et de recours aux guérisseurs, car les consultations permettent aux personnes âgées de découvrir leurs pathologies mais elles n'ont ensuite pas les moyens de les traiter.

De plus, la faiblesse du nombre de gériatres au Sénégal face au nombre élevé des structures de santé où est mis en œuvre le Plan Sésame conduit à solliciter des médecins généralistes insuffisamment formés en gériatrie qui, d'une part peuvent effectuer des prescriptions parfois abusives et/ou inappropriées, responsables de pathologies iatrogènes. D'autre part, certains de ces médecins prescrivent des ordonnances aux coûts très élevés pour décourager les personnes âgées de recourir au Plan Sésame et réduire la sur-fréquentation des services de santé.

Des coûts démesurés par rapport aux revenus des personnes âgées

En dehors du fait que les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels sont en nombre limité, les pathologies dont souffrent les personnes âgées requièrent des médicaments souvent chers par rapport à leurs maigres revenus.

Au Centre de Gériatrie, l'hypertension artérielle motivait plus de la moitié des consultations (52 %), suivie, par ordre de fréquence, par le diabète (16 %) et l'arthrose (16 %). Il faut noter que 50 % des patients ont au moins deux maladies. Les personnes âgées sont également affectées par les maladies liées au vieillissement comme l'hypertrophie bénigne de la prostate, les troubles oculaires (cataracte), les rhumatismes (arthrose, lombarthrose) et des maladies métaboliques (comme le diabète). À cela, il faut ajouter les pathologies courantes, notamment infectieuses, comme le paludisme, la bronchite, la typhoïde, et la tuberculose (Touré, 2012). Au cumul des maladies liées au vieillissement et à la baisse de l'immunité, s'ajoutent les effets néfastes d'un manque ou d'un retard de prise en charge médicale.

En outre, les coûts par ordonnance et par personne sont de l'ordre de 15 000 F CFA par consultation. L'étude réalisée au Centre a montré que près de la totalité des patients ont acheté leurs médicaments dans les officines privées car les médicaments de spécialités destinés au traitement des pathologies diagnostiquées n'étaient pas disponibles dans la pharmacie de l'IB³. Le coût moyen d'une ordonnance pour un patient souffrant d'une pathologie chronique était en moyenne de 25 000 F CFA environ au Centre. Les patients atteints de poly-pathologies avaient des ordonnances d'un coût moyen mensuel de 42 500 F CFA. Le coût de ces ordonnances est d'autant plus élevé qu'il s'agit de médicaments spécialisés.

Le coût des ordonnances est parfois à la même hauteur que les revenus des personnes âgées, comme le dit un patient :

On vous donne une ordonnance de 25 à 30 000 F CFA, alors que ta pension de retraite bimestrielle ne dépasse pas 30 000 F CFA.

Les fonctionnaires retraités, les mieux pourvus, ont des revenus moyens de 80 000 F CFA par mois. Cependant 70 % des personnes âgées au Sénégal ne sont affiliées à aucune institution de retraite et leur prise en charge médicale est assurée par la famille. À Dakar, près de 50 % des personnes âgées n'ont pas de pension de retraite, 7,5 % ont moins de 50 000 F CFA et 22,5 % ont une pension entre 50 000 et 100 000 F CFA, la majorité des personnes étant des femmes ménagères ou appartenant à la catégorie socioprofessionnelle des ouvriers. 63 %

3. L'enquête a été réalisée quelques mois avant la parution de la 7^{ème} LNPME.

des personnes âgées ont des revenus supplémentaires provenant des enfants, de la famille, des voisins, etc. (Ndiaye & Diémé, 2007).

En raison de cette inadéquation entre les prescriptions et les ressources des personnes âgées, certaines d'entre elles réclament une prise en charge psychosociale plutôt que des prescriptions. Le coût des médicaments est une préoccupation pour l'ensemble des personnes âgées qui ont recours au dispositif. Ainsi, des patients affirment :

Nous aurions aimé qu'on nous remette des médicaments en lieu et place d'une ordonnance parce que nous n'avons pas les moyens de l'acheter. Notre préoccupation majeure est de pouvoir accéder aux médicaments pour le traitement de nos affections sinon le Plan très salubre n'aura aucun effet pour nous. Nous serons donc contraints de recourir à la médecine traditionnelle ou au marché informel de médicaments. Par exemple, le coût mensuel des médicaments dépasse largement ma pension de retraite et mes enfants malgré leurs diplômes sont toujours au chômage. En plus, ces consultations doivent être renouvelées.

Ma pension de retraite sert à subvenir aux besoins alimentaires de la famille et non à acheter des médicaments, je préfère d'abord nourrir ma famille et ma santé après.

Inobservance des prescriptions et recours au marché informel

En raison des coûts élevés des ordonnances prescrites par les professionnels de santé en charge de la mise en œuvre du Plan Sésame, des faibles ressources financières des personnes âgées et de la crise de la solidarité qui affecte les familles, les personnes âgées et leurs familles ont souvent recours au marché informel du médicament. C'est ce qu'affirme un habitué du centre de gériatrie de Ouakam :

Je ne peux plus acheter les médicaments et mon ami m'a conseillé le marché informel où ils ne coûtent pas cher.

Les ordonnances sont rarement achetées en totalité par les familles des patients pour des raisons principalement financières. La sélection porte souvent sur les médicaments les moins chers alors qu'ils sont souvent les moins importants. Le fils d'un patient précise :

Je me contente seulement d'honorer les médicaments « vitaux » pour mon père atteint d'accident vasculaire cérébral, le reste n'est constitué que de vitamines et mon père peut s'en passer sans risque.

Cette situation (rupture du traitement, achat partiel de la prescription, durée du traitement non respectée, abandon thérapeutique, recours à la médecine traditionnelle...) est, selon les médecins, responsable de la survenue de complications (notamment en cas d'accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, insuffisance rénale chronique, métastase cancéreuse...), rendant la

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

prise en charge plus difficile et plus coûteuse. En 2006, les principales causes de décès enregistrées chez les personnes âgées au niveau du centre de santé de Ouakam étaient le paludisme (43 %) et l'hypertension artérielle (35 %) et au niveau de l'hôpital de Fann, il s'agissait principalement de l'hypertension artérielle et ses complications, du tétanos et des méningites (Touré, 2012).

En pratique, c'est plutôt les familles qui ont recours au marché du médicament informel car beaucoup de personnes âgées sont prises en charge par leurs familles. Mais celles-ci sont de plus en plus affectées par les effets de la crise économique (Seck *et al.*, 2012). Selon une personne âgée,

à chaque consultation le médecin me prescrit des médicaments dont le coût est hors de portée financière de ma pension de retraite. Vu que mes enfants sont au chômage, je suis contraint d'acheter les médicaments de la rue dont la date de péremption est inconnue et/ou dont l'origine est douteuse, tout en sachant que ce n'est pas vraiment sûr, mais bon... j'espère qu'ils peuvent au moins servir un peu !

D'après le médecin chef du centre de néphrologie de la ville de Dakar, les trois principales causes de l'insuffisance rénale chronique chez les personnes âgées sont l'hypertension artérielle, le diabète et les effets toxiques des médicaments traditionnels.

Les personnes âgées sont souvent conscientes des risques liés aux médicaments du marché informel. Néanmoins, ces médicaments sont moins chers et leur effet placebo a des impacts parfois positifs sur la santé psychologique (et parfois physique) des patients. Un patient confirme :

Pour mon diabète, je prends maintenant un médicament traditionnel appelé Nèbadaye, et pourtant le médecin me dit que mes chiffres glycémiques sont bons et de continuer la prise des médicaments prescrits, mais je ne lui ai jamais dit que j'ai abandonné sa prescription et que je prends un traitement traditionnel qui me va bien.

LES INSUFFISANCES DU PLAN SÉSAME : LIMITES D'UNE POLITIQUE ET DÉTERMINANTS STRUCTURELS

Gratuité sans accès aux médicaments : un retour à l'époque d'avant l'IB ?

La disponibilité des médicaments dans les centres de santé est considérée comme l'une des réussites majeures de l'IB qui par ailleurs a instauré le paiement, mais à un tarif réduit, pour tout acte de soins (McCoy *et al.*, 2011). Dans le cadre du Plan Sésame, les soins demeurent gratuits mais les médicaments sont en majorité payants puisqu'ils ne sont pas toujours disponibles dans les structures sanitaires. Cette situation ressemble à certains égards à celle instituée après la colonisation dans la plupart des pays africains lorsque des consultations étaient ouvertes gratuitement aux personnes et les

médicaments devaient leur être donnés (Van Lerberghe *et al.*, 2000). Ce dispositif a conduit à l'impasse durant les années 1970 et 1980, lorsque les médicaments nécessaires pour poursuivre la prise en charge n'étaient plus disponibles ; c'est ce qui a motivé l'institutionnalisation de l'initiative de Bamako. Entre temps, le secteur pharmaceutique privé s'est considérablement développé, et les médecins continuent de délivrer des ordonnances dans le cadre du Plan Sésame pour des médicaments que les personnes âgées ou leurs familles doivent acheter à des coûts élevés hors du système public et sans les moyens pour les payer.

Réduction ou aggravation des inégalités entre personnes âgées ?

L'accès à des consultations gratuites a probablement permis à des personnes âgées qui n'auraient pas consulté en dehors de situations d'urgence de bénéficier d'un bilan médical, voire d'un dépistage ou d'un diagnostic pour des pathologies qu'elles n'auraient pas traitées autrement, avec néanmoins un effet qu'il est difficile de mesurer. Mais les inégalités ont pu se creuser davantage entre les personnes âgées « citadines » qui ont accès au Plan Sésame et qui peuvent utiliser leur solde de revenus pour payer leurs médicaments, et les personnes âgées vivant en zone rurale qui n'ont souvent accès ni aux médicaments ni aux soins. Les recherches effectuées au Centre de gériatrie de Ouakam montrent que de plus en plus de personnes meurent des mêmes pathologies que les personnes âgées des pays riches, décrites notamment par Helfter (2007). Les maladies non transmissibles comme le diabète, le cancer, les maladies cardio-vasculaires (hypertension artérielle surtout) et les maladies mentales touchent de plus en plus la population sénégalaise, en particulier les personnes âgées. Cependant, l'absence de recherche en santé publique en zone rurale ne permet pas de connaître le profil des différences de morbidité dans cette population entre zones rurales et urbaines au Sénégal. Ces informations seraient essentielles pour comprendre les effets différentiels du Plan Sésame sur la morbidité des personnes âgées.

Les limites budgétaires structurelles

En première analyse, les limites du Plan Sésame semblent dues à l'incapacité de l'État de le financer. Le Sénégal n'a toujours pas atteint l'objectif d'Abuja de 2001 de consacrer 15 % de son budget à la santé. En outre, la réforme hospitalière de 1998 accorde une autonomie de gestion aux hôpitaux considérés comme des Établissements publics de santé (EPS) et les encourage à atteindre l'équilibre financier, ce qui les conduit à se tourner vers les patients pour leur faire porter les coûts que l'État ne prend pas en charge. Cette politique compromet l'accessibilité financière des hôpitaux et le recours aux soins pour les populations les plus pauvres. En même temps, elle affecte les finances des hôpitaux et leur capacité à renouveler leurs stocks de médicaments, surtout

lorsque les programmes tels que le Plan Sésame nécessitent une gestion administrative spécifique.

L'accès aux médicaments pour les personnes âgées représente un défi d'autant plus que ces dernières ne semblent pas constituer une priorité pour les politiques de santé dans les pays du Sud, surtout en Afrique (Berthé, 2013). Au niveau international, les personnes âgées ne sont pas inscrites dans les priorités des Objectifs du millénaire pour le développement (OMD) contrairement aux enfants, aux femmes enceintes et aux personnes vivant avec le VIH (Kerouedan, 2011). À la différence du sida, de la tuberculose ou du paludisme, les pathologies qui affectent les personnes âgées ne bénéficient pas du lobbying d'acteurs qui ont permis la baisse des prix des médicaments, voire même leur gratuité (Rojas Castro *et al.*, 2009). Les associations de personnes âgées ne sont pas assez puissantes et leurs ressources politiques sont très limitées. En fait, les personnes âgées font partie de ces catégories d'indigents qui dans les pays africains ne bénéficient ni du soutien de la communauté internationale qui finance en partie la santé en Afrique (Ridde & Blanchet, 2009), ni des États, même si elles bénéficient de l'attention des autorités politiques.

Les insuffisances des politiques d'exemption des paiements des soins

Les problèmes de mise en œuvre du Plan Sésame sont aussi identifiés dans d'autres politiques de gratuité en Afrique (Ridde *et al.*, 2012). Comme au Mali, au Burkina Faso et au Niger, la politique d'exemption des paiements vient se greffer à la politique officielle de recouvrement des coûts avec deux systèmes parallèles : la gratuité de la consultation pour les personnes âgées et le paiement au point de services pour les autres patients. En ce qui concerne les médicaments, la plupart des initiatives de gratuité ont dû faire face à des ruptures dans l'approvisionnement en médicaments ou à des retards dans les remboursements des formations sanitaires. C'est le cas au Mali, au Niger et au Burkina Faso, où des pénuries ont suspendu la distribution des médicaments (Olivier de Sardan & Ridde, 2012).

La question des médicaments atteste des frontières incertaines des politiques d'exemption des paiements aux soins de santé. L'imbrication entre exemptions et recouvrement des coûts ne facilite pas l'accès aux médicaments annoncé à l'origine du Plan Sésame. Comme dans le cas d'autres initiatives de gratuité, l'inscription tardive des médicaments pour les personnes âgées dans la LNPME montre que le travail technique d'organisation du dispositif n'a pas été suffisamment effectué en amont de l'annonce du plan. Enfin, le retard à la disponibilité de ces médicaments n'est pas le seul talon d'Achille du Plan Sésame. D'autres écueils comme sa politisation, sa visée électoraliste, les difficultés de mise en œuvre, et les dettes envers les hôpitaux ont déjà été constatées (Mbaye *et al.*, 2013).

Un impact favorable sur les secteurs privé et informel du médicament ?

En rendant les consultations gratuites (et pas les médicaments) et en favorisant le recours aux soins de bénéficiaires en situation de grande précarité, le Plan Sésame pourrait contribuer à « favoriser » le marché privé du médicament. Cet effet pervers de la politique de gratuité n'a pas été documenté dans les autres pays ayant adopté des politiques d'exemption du paiement des soins (Olivier de Sardan & Ridde, 2012), ni dans les évaluations du Plan Sésame menées au Sénégal (Leye *et al.*, 2013).

De plus, le fonctionnement actuel du Plan Sésame peut sembler « favoriser » le marché informel du médicament, où le coût d'une prescription peut être deux ou trois fois moins élevé que dans une officine formelle. Le marché informel des médicaments s'est développé à Dakar depuis les années 1970, ayant été à certaines périodes toléré par les pouvoirs publics comme un secteur parallèle de commercialisation des produits pharmaceutiques (Fassin, 1985). Alors que la vente de ces médicaments est interdite par le code de santé publique, cette tolérance a fluctué, selon la prééminence des pressions des pharmaciens, des liens entre ce secteur d'activité et les autorités politico-religieuses, de son installation dans des espaces contrôlés par les marabouts ou des taxes communales dont il fait l'objet. Bien qu'on ne dispose pas d'études précises sur le sujet à Dakar, on peut s'interroger sur les risques que peut entraîner la consommation de médicaments issus du marché informel, non contrôlés, sur la santé des populations. Depuis 2009, les autorités de la santé, sous la pression du syndicat des pharmaciens privés, ont mis en place des mesures strictes pour lutter contre le marché illicite du médicament à Dakar, mais les pratiques de vente informelle n'ont pas disparu.

CONCLUSION

Si l'objectif principal des politiques d'exemption des paiements au point de service était de lever la barrière financière pour l'accès aux soins, l'analyse de la politique de gratuité pour les personnes âgées a montré la nécessité d'une approche globale de la prise en charge qui ne se limite pas seulement à l'accès aux médecins mais inclue une prise en charge effective comprenant l'accès aux soins et aux examens complémentaires et la disponibilité des médicaments.

Les limites de la gratuité pour les médicaments compromettent l'effectivité du Plan Sésame, réduisant l'accès des bénéficiaires à des traitements de qualité. L'inscription récente de médicaments gériatriques dans la LNPME va-t-elle résoudre ce problème ? Seule une étude sur les pratiques de prescription et de dispensation de ces médicaments, assortie d'une seconde étude sur les besoins non satisfaits et du dispositif d'approvisionnement en traitements gériatriques, pourrait répondre à cette question. Le dispositif de Couverture médicale

universelle, dont l'un des objectifs est d'éviter les écueils qu'a connus le Plan Sésame, devrait prendre en considération cette absence de disponibilité des médicaments et son impact sur le marché informel.

Si le Plan Sésame a eu des effets positifs en termes de recours aux services de santé des personnes âgées, d'identification de leurs problèmes de santé et de traitements de certaines d'être elles, on ne peut se satisfaire de ce bilan si l'objectif est l'accès effectif aux soins de santé et aux médicaments pour les personnes âgées. Au niveau des structures de santé, il est opportun de mieux former les médecins à des prescriptions rationnelles et adaptées pour le sujet âgé, et de les inciter à évaluer la capacité des personnes âgées à acheter les médicaments de spécialités, puis à la prendre en compte avant de prescrire. Un volet psychosocial pourrait également s'intégrer au Plan Sésame avec un accompagnement pour les personnes âgées afin d'éviter que la demande de santé ne trouve comme réponse que des prescriptions médicales toujours plus nombreuses et onéreuses. Des campagnes de communication ciblant les familles sont aussi nécessaires pour les sensibiliser aux questions de santé liées au vieillissement afin d'éviter le recours systématique aux services de santé et au marché informel du médicament en particulier.

Au-delà du Plan Sésame, la santé des personnes âgées devrait constituer une priorité de santé publique à l'échelle non seulement nationale mais sous-régionale et régionale, avec la mise en place d'autres dispositifs d'accès aux soins pour les personnes âgées, tirant des leçons du Plan Sésame et encourageant la production de médicaments génériques. Une gratuité des soins mieux gérée pourrait permettre de limiter les conséquences financières délétères de la maladie ainsi que les dépenses sanitaires catastrophiques pour les personnes âgées, de plus en plus affectées par la désintégration du tissu social, le démantèlement des réseaux de solidarité communautaire et la pauvreté.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AGENCE NATIONALE DE LA STATISTIQUE ET DE LA DÉMOGRAPHIE, 2014. *Recensement général de la population et de l'habitat, de l'agriculture et de l'élevage. Rapport provisoire*. Dakar, 36 p.
- AGENCE NATIONALE DE LA STATISTIQUE ET DE LA DÉMOGRAPHIE, 2007. *Enquête de suivi de la pauvreté au Sénégal. ESP 2005-2006. Rapport national*.
- BAXERRES C., SIMON E., 2013. « Regards croisés sur l'augmentation et la diversification de l'offre médicamenteuse dans les Suds », *Autrepart*, 1, 63, 3-29.
- BAYART J.-F., 1989. *L'État en Afrique. La politique du ventre*. Paris, Fayard.
- BERTHÉ A., BERTHÉ-SANOU L., KONATÉ B., HIEN H., TOU F., DRABO M., BADINI-KINDA F., MACQ J., 2013. « Les personnes âgées en Afrique subsaharienne : une population vulnérable, trop souvent négligée dans les politiques publiques », *Santé publique*, 25, 3, 367-371.
- EBOKO F., 2005. « Politique publique et sida en Afrique », *Cahiers d'études africaines*, 178, 351-387, consulté le 16 juillet 2014.

POUR UNE POLITIQUE PUBLIQUE ÉQUITABLE EN FAVEUR DES PERSONNES ÂGÉES AU SÉNÉGAL

- FASSIN D., 1985. « Du clandestin à l'officieux. Les réseaux de vente illicite des médicaments au Sénégal », *Cahiers d'études africaines*, 25, 98, 161-177.
- HELFTER C., 2007. « Pathologies du vieillissement », *Informations sociales*, 2, 13, 117-118.
- KÂ O., 2002. *La planification des maladies chroniques athéromateuses*, Dakar, Mémoire de l'Ised.
- KEROUEDAN D. (dir.), 2011. *Santé internationale. Les enjeux de santé au sud*. Paris, Presses de Sciences Po.
- LEYE M.M.M., DIONGUE M., FAYE A., COUMÉ M., FAYE A., TALL A.B., NIANG K., WONE I., SECK I., NDIAYE P., TAL-DIA A., 2013. « Analyse du fonctionnement du plan de prise en charge gratuite des soins chez les personnes âgées 'Plan Sésame' au Sénégal », *Santé publique*, 25, 1, 101-106.
- MBAYE E., KÂ O., BÂ C.T., 2012. « Le plan Sésame : une initiative d'exemption pour les personnes affectée par sa mise en œuvre », in V. RIDDE, L. QUEUILLE, Y. KAFANDO (dir.), *Capitalisations de politiques publiques d'exemption du paiement des soins en Afrique de l'Ouest*. Ouagadougou, CRCHUM/HELP/ECHO, 183-210.
- MBAYE E. M., RIDDE V., KÂ O., 2013. « "Les bonnes intentions ne suffisent pas" : analyse d'une politique de santé pour les personnes âgées au Sénégal », *Santé publique*, 25, 1, 107-112.
- MCCOY D.C., HALL J.A., RIDGE M., 2012. « A Systematic Review of the Literature for Evidence on Health Facility Committees in Low- and Middle-Income Countries », *Health Policy & Planning*, 27, 6, 449-466.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION MÉDICALE, 2007. *Rapport sur l'évaluation des initiatives de subvention et du fonds social*. Dakar, Direction de la santé, septembre 2007.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION, 2008. *Projet de mise en œuvre du système de solidarité « SESAME » en faveur des personnes âgées de 60 ans et plus au Sénégal*. Dakar, Direction de la santé, Bureau de la santé des personnes âgées.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, 2006. *Politique pharmaceutique nationale*, Dakar, Direction de la pharmacie et des laboratoires.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACTION SOCIALE, 2013. *Liste nationale des médicaments essentiels*, Dakar, Direction de la pharmacie et des laboratoires.
- MULLER P., 2003. *Les politiques publiques*, Paris, Presses universitaires de France, Que sais-je ? 2534.
- NDIAYE O., DIÉMÉ E.J.G., 2007. *Évaluation des initiatives de subventions et de fonds social. Rapport d'évaluation*. Dakar.
- OLIVIER DE SARDAN J.-P., RIDDE V., 2012. « L'exemption de paiement des soins au Burkina Faso, Mali et Niger. Les contradictions des politiques publiques », *Afrique contemporaine*, 2012-3, 243, 11-32.
- RIDDE V., BLANCHET K., 2009. « Débats et défis autour de la gratuité des soins en Afrique : "retour vers le futur" ? », *Cahiers d'études et de recherches francophones Santé*, 19, 2, 101-106.
- RIDDE V., QUEUILLE L., KAFANDO Y., 2012. *Capitalisations de politiques publiques d'exemption du paiement des soins en Afrique de l'Ouest*. Ouagadougou, CRCHUM/HELP/ECHO.
- ROJAS CASTRO D., LE GALL J. M., JABLONSKI O., 2009. « Améliorer la santé des personnes séropositives au VIH : SERONET, un nouvel outil de l'approche communautaire », *Santé publique*, Hors série 2, 21, 129-139.
- SECK A., GINETTE L., MORIN D., 2012. « Les expériences de vieillissement vécues par des femmes sénégalaises âgées de 60 ans et plus, vivant dans la communauté », *Recherche qualitative*, 31, 1, 1-23.
- TOURÉ M., 2012. *Évaluation du coût de la prise en charge de la personne âgée au centre de gériatrie et gérontologie de Ouakam*, Université de Dakar, Thèse de doctorat en médecine, n° 21.
- VAN LERBERGHE W., BROUWERE, V., 2000. « État de santé et santé de l'État en Afrique subsaharienne », *Afrique contemporaine*, 195, 175-190.

MÉDICAMENTS ET POLITIQUES DE SANTÉ : PROPOSITION DE CRITÈRES POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE

Renaud F. Boulanger^{*}, Matthew R. Hunt^{**} & Valéry Ridde^{***}

INTRODUCTION

Du Sénégal à l'Afrique du Sud, en passant par le Mali et le Burundi, de multiples pays africains mettent en action depuis plusieurs années des politiques d'exemption du paiement de certains médicaments et services de santé (Robert & Samb, 2012). Le Sénégal a été un pays précurseur en la matière, sa politique d'exemption du paiement des médicaments antirétroviraux ayant notamment montré que les croyances à l'égard du besoin de payer pour améliorer l'observance thérapeutique n'étaient pas fondées (Lanièce *et al.*, 2003 ; Taverne *et al.*, 2012). Depuis, de nombreuses contrées ont emboîté le pas et se sont, elles aussi, engagées dans des politiques d'exemption de paiement des soins aux points de service. Ces politiques reflètent le consensus international actuel favorisant la suppression du paiement direct au point de service – ce que l'on nomme encore dans certains pays de l'Afrique de l'Ouest le système de « recouvrement des coûts » (Jamison *et al.*, 2013 ; Robert & Ridde, 2013). Ces politiques publiques ont fait l'objet de décisions de nature politicienne, mais elles sont aussi fréquemment fondées sur une réflexion éthique visant à améliorer l'accès aux soins des populations – notamment des plus pauvres.

Malheureusement, le bilan contemporain de ces initiatives reste mitigé. Car si l'instrument politique (Halpern *et al.*, 2014) qu'est la suppression du paiement

* Étudiant, Unité d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Université McGill et Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), Montréal, Canada.

** Professeur adjoint, École de physiothérapie et d'ergothérapie, Université McGill et Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), Montréal, Canada.

*** Professeur agrégé de santé publique, Département de médecine sociale et préventive, chercheur au CRCHUM, École de santé publique de l'université de Montréal, Canada. Titulaire d'une chaire de recherche en santé publique appliquée des IRSC (CPP-137901).

au point de service reste pertinent et efficace lorsqu'il a été bien planifié, financé et mis en œuvre, ces trois conditions nécessaires ne sont pas toujours au rendez-vous. Nous avons par exemple récemment pu montrer, à l'instar d'études en Afrique du Sud (Walker & Gilson, 2004), les déficits de mise en œuvre de ces politiques d'exemption de paiement des médicaments en Afrique de l'Ouest (Oliver de Sardan & Ridde, 2014).

Ainsi, l'analyse du « défaut de la mise en pratique » (*implementation gap* : Pressman & Wildavsky, 1984) des politiques d'exemption est maintenant bien développée. Cependant, aucune recherche publiée n'a, à notre connaissance, porté sur le sujet de l'analyse *éthique* de ces mêmes politiques. Pourtant, des questions d'ordre éthique semblent évidentes. Par exemple, que penser de la formulation et la mise en œuvre d'une politique si l'État promoteur ne dispose pas des ressources nécessaires pour assurer l'efficacité et l'équité des résultats ? Nous soutenons que bien qu'il s'agisse là d'une question cruciale, elle n'est en fait que la pointe de l'iceberg : notre point de départ est que se centrer sur les seuls enjeux de ressources n'est pas suffisant pour réaliser une analyse éthique complète des politiques publiques d'exemption du paiement des médicaments en Afrique. L'objet de ce chapitre est donc d'amorcer la discussion sur la manière de mener une telle analyse, principalement en suggérant une liste de caractéristiques devant être considérées lors du développement d'un cadre d'analyse éthique¹.

ÉTHIQUE ET POLITIQUES DE SANTÉ

Bien que des débats aient toujours cours sur la manière de juger de l'échec ou de la réussite des politiques publiques (Howlett, 2012), nous savons qu'elles peuvent jouer un rôle primordial dans l'amélioration de l'accessibilité des soins de santé – les politiques d'exemption en sont un bon exemple. Un tel rôle suggère la nature fondamentalement morale des politiques de santé, plus ouvertement reconnue au cours des deux dernières décennies (Winsor & Giacomini, 2012). L'émergence de l'éthique de la santé publique comme domaine d'études illustre bien la conscientisation graduelle quant aux racines morales de toute entreprise de législation en santé. Pourtant, dans l'arène publique, le discours entourant l'émergence de nouvelles politiques de santé n'est pas toujours articulé autour de grands principes éthiques. Dès lors, on ne

1. Ce chapitre fait suite à une réflexion amorcée par V. Ridde lors d'une communication au colloque « Nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique », Université de Dakar, 1^{er} juillet 2013. Son développement dans ce chapitre a été mené grâce à une subvention des Instituts de recherche en santé du Canada (ROH-115213) et d'une bourse de formation de maîtrise du Fonds de recherche du Québec – Santé.

peut s'étonner du fait que, comme l'ont noté Kenny et Giacomini (2005), l'analyse des politiques ait, pendant plusieurs années, porté peu d'attention aux questions morales – l'exercice étant plutôt vu comme devant être de pure objectivité et neutralité. À ce sujet, il suffit de penser à la tradition rationaliste de l'étude des politiques publiques postulant que les décisions politiques sont indubitablement mises en œuvre par les agents de premières lignes.

Pour qu'une politique soit publiquement conceptualisée comme relevant de l'éthique, certains facteurs facilitants semblent donc devoir être présents. Jewell (2007) en propose quatre. Premièrement, la politique doit soulever des questions concernant la distribution du pouvoir ou des ressources. Deuxièmement, un certain nombre d'individus doivent se sentir concernés par ses implications. Troisièmement, il doit y avoir absence de consensus quant à la solution à prioriser. Finalement, la méthode pour résoudre le problème à l'origine de la politique ne doit ni être préalablement décidée, ni évidente.

À l'opposé de ces facteurs facilitants, des éléments limitent l'association des politiques de santé au domaine de l'éthique. Provis (2007) mentionne en particulier le facteur humain. L'hésitation des parties concernées lorsque vient le temps de catégoriser une problématique comme relevant de l'éthique serait explicable non seulement par le fait que la résolution de telles problématiques est souvent plus onéreuse, mais aussi par le fait que l'issue des débats entourant les problématiques éthiques est souvent moins prévisible. De plus, il faut noter que souligner les dimensions éthiques d'une problématique met en avant la question de la responsabilité morale. Autrement dit, l'utilisation du langage de l'éthique crée plus facilement un impératif d'agir, car ce langage sous-entend toujours une responsabilité (Rogers, 2007). Mais cette dernière peut impliquer des acteurs qui auraient préféré ne pas l'être, les rendant par conséquent réfractaires à utiliser le langage de l'éthique pour discuter de politiques de santé. Finalement, on peut supposer que l'insécurité qui peut découler de la faible familiarité de plusieurs avec le terme *éthique* soit aussi un facteur dissuasif. Prises individuellement et ensemble, ces questions de coûts, de résultats incertains, de responsabilisation et de manque de familiarité peuvent rendre moins attrayante la conceptualisation d'une politique comme relevant du domaine de l'éthique.

Comment, dès lors, réconcilier l'analyse de ces politiques avec leur volet moral ? Au tournant du nouveau millénaire, Kass (2001) tentait déjà de jeter les fondations d'un outil de réflexion sur les enjeux éthiques posés par les politiques de santé – l'idée étant de permettre l'identification des options les plus éthiques, plutôt que celles préférables d'un point de vue populiste. Cet outil, présenté sous forme de questionnaire, demeure à ce jour l'un des plus souvent cités, malgré le fait qu'il n'articule pas expressément une liste de principes et valeurs (ten Have *et al.*, 2010). À peu près au même moment, Churchill (2002) prenait une approche quelque peu différente, arguant plutôt que le côté fondamentalement

« humanisant » et « civilisateur » du champ de l'éthique pourrait permettre à la fois d'élargir les fondations morales sur lesquelles les politiques sont construites et de faire la lumière sur les buts et objectifs promus par ces mêmes politiques. Suite à ces contributions, Kenny et Giacomini (2005) ont explicitement tenté d'explorer la possibilité d'une convergence de l'analyse des politiques et de l'éthique. Dans leur appel, les auteurs prenaient soin de noter que l'application directe de l'approche principaliste de la bioéthique (autonomie, justice, bienfaisance et non-malfaisance) serait insatisfaisante, l'articulation de ces principes s'avérant à leur sens inadéquate pour l'analyse de politiques. Selon ces auteurs, quatre éléments devraient plutôt faire l'objet d'efforts de développement accélérés. Premièrement, des principes éthiques spécifiques à la pratique de la santé publique devraient être articulés. Deuxièmement, il faudrait acquérir une meilleure compréhension de l'impact de l'utilisation du langage de l'éthique sur les dynamiques des politiques. Troisièmement, des approches analytiques en éthique constructives et facilitant l'élaboration et l'analyse de politiques devraient être développées – il s'agit là du sujet abordé dans ce chapitre. Pour finir, des indicateurs de qualité de ces analyses éthiques devraient voir le jour.

Depuis l'appel de Kenny et Giacomini (2005), quelques éthiciens ont tenté de clarifier quelle pourrait être la contribution de leurs collègues à l'analyse des politiques. Certains ont par exemple suggéré qu'elle devrait être d'appliquer leurs compétences d'investigation en éthique (Winsor & Giacomini, 2012). Cette contribution inclurait notamment l'identification et l'examen approfondi des prémisses des politiques de santé. Pour certains, le rôle de l'éthicien devrait se jouer tant sur le plan de l'évaluation de fond que de l'évaluation procédurale (Rogers, 2007)². Ce regard porté aux procédures devrait inclure, toujours selon Rogers, une attention particulière à la fois aux voix qui ont été entendues et à celles qui ne l'ont pas été – dans le but de s'assurer que ce ne sont pas seulement les intérêts dominants qui guident le développement des nouvelles politiques (Rogers, 2007). En ce sens, l'éthicien serait un juge de la mesure dans laquelle une démarche ayant abouti à une politique a été inclusive. Pour d'autres encore, le rôle de l'éthicien pourrait être plus en amont. Il s'agirait de participer aux débats en identifiant les fins visées par les politiques, d'examiner ensuite les valeurs qui les motivent et, finalement, d'évaluer dans quelle mesure elles reflètent les valeurs sociétales plus générales (Rogers, 2007). Dans un contexte plus localisé, on parlerait plutôt, par exemple, des valeurs institutionnelles – un thème souvent abordé par les spécialistes de l'éthique organisationnelle.

2. Ici, l'évaluation dite *de fond* se rapporte à l'évaluation des buts et objectifs d'une politique, alors que l'aspect *procédural* reflète davantage la façon dont la politique a vu le jour, en mettant l'accent par exemple sur la façon dont les débats ont eu lieu ou pas.

Certains ont ainsi proposé des analyses très concrètes de politiques avant leur adoption. Dans de tels cas, le but est de mettre en lumière certains enjeux qui auraient autrement pu être négligés. Par exemple, Akinloye et Truter (2011) ont utilisé le principe de *différence* de John Rawls pour déterminer s'il serait acceptable d'améliorer l'accessibilité aux soins pour pallier l'infertilité de couples nigériens.

Malgré l'effervescence observée au cours de la dernière décennie et l'intérêt grandissant pour l'intersection entre éthique et politiques de santé, il n'existe encore aucun consensus sur la meilleure façon de s'y prendre pour faire une analyse éthique des politiques de santé (ten Have *et al.*, 2010 ; Amin *et al.*, 2011). Cela n'est peut-être pas étonnant, puisque les divers principes éthiques et fondements théoriques qui pourraient être utilisés dans le cadre d'une évaluation forment une mosaïque dont les aspects ne semblent pas toujours compatibles les uns avec les autres. Malgré tout, des exemples d'analyse éthique détaillée des politiques de santé émergent. Ces exemples semblent d'ailleurs confirmer que les documents écrits font eux-mêmes de plus en plus de place aux discussions éthiques, mais que ces discussions sont souvent superficielles, offrant peu ou pas de justifications concernant les valeurs et principes inclus (Giacomini *et al.*, 2009). De plus, les liens ou incohérences entre les différents principes demeurent souvent inexplorés, laissant place à des listes de considérations éthiques qui font fi de l'inévitable priorisation de ces considérations dans le monde réel (Giacomini *et al.*, 2009).

Pour Kenny et Giacomini (2005), le problème auquel fait face le décideur est de définir, d'identifier, de justifier et de distribuer à la fois les bénéfices et les méfaits que causent les politiques, plutôt que de s'enliser dans un exercice de maximisation et de minimisation. De cette façon de conceptualiser le travail du décideur, découle la suggestion qu'aucune politique de santé ne peut être parfaite. Le travail de l'analyste des politiques ne serait donc peut-être pas de trancher si une politique réussit à limiter les méfaits, mais plutôt d'évaluer dans quelle mesure la part de ces méfaits et des bénéfices qui revient à chaque individu est juste – une référence claire à l'importance d'intégrer le discours de l'éthique à l'analyse des politiques.

Évidemment, la difficulté vient précisément du fait que les théories de justice distributive sont multiples et généralement inconciliables (Lebacqz, 1986). S'agit-il, dès lors, pour l'évaluateur des politiques de santé, d'épouser une théorie et d'explorer dans quelle mesure une politique est cohérente avec ladite théorie ? Ruger (2008) résume justement quelques paradigmes qui pourraient être utiles. Par exemple, le communautarisme (qui considère l'individualité comme étant le résultat de la participation à une communauté) et le libertarisme (qui voit plutôt la liberté individuelle comme un droit naturel) pourraient être utilisés pour évaluer si les tenants et les aboutissants d'une politique sont éthiquement cohérents. Mais comment choisir le paradigme – et la

version de celui-ci – dans le cadre d’une évaluation éthique ? Force est de constater que, dans la sphère publique, il a été jusqu’à maintenant impossible d’atteindre un consensus sur les discussions de fond.

Cette absence de consensus a conduit, au cours des dernières années, à une mouvance qui met plutôt l’accent sur les processus décisionnels menant à la création des politiques (Daniels *et al.*, 2000). L’un des exemples les plus connus de ce passage vers l’aspect procédural est l’approche nommée *Accountability for Reasonableness* (A4R). Développée au cours des quinze dernières années, l’approche a su attirer l’attention par sa volonté de court-circuiter les débats sans fin sur des valeurs *a priori* inconciliables en mettant plutôt l’accent sur quatre critères : la transparence (*publicly accessible*), la justification des décisions (*rationale*), la possibilité de faire appel des décisions (*dispute resolution*) et la supervision du processus dans le but d’assurer que les trois autres conditions sont prises en compte (*regulation*) (Daniels & Sabin, 1997). L’applicabilité et l’utilité de cette approche a été étudiée, par exemple lorsque Maluka *et al.* (2011) ont décrit l’expérience vécue lors de son implantation dans le district de Mbarali en Tanzanie.

Bien évidemment, tout le monde n’est pas convaincu par ce passage vers l’aspect procédural. En particulier, certains s’inquiètent du fait qu’il semblerait faux de croire que de mettre l’accent sur les procédures, plutôt que sur les valeurs de fond, puisse nous permettre de faire fi de la spécificité culturelle des contextes où s’articuleront les politiques à analyser. Pour Ruger (2008), les cadres concernant les procédures justes ne sont jamais aussi universels ou dénués de spécificité culturelle que ce que l’on pourrait croire. Bien que, ou peut-être puisque, la justification des décisions semble pouvoir intégrer une certaine variabilité contextuelle (Maluka *et al.*, 2011), la possibilité de dérapage vers le problème initial, c’est-à-dire le manque de consensus sur les questions de fond, existe.

Grémy (2008) pense quant à lui que l’évaluation éthique des politiques ne peut se résumer qu’à une exploration du processus décisionnel tel que circonscrit par la prise de décision. Plutôt, il serait essentiel de « considérer le processus décisionnel dans sa totalité temporelle et dans sa complexité » (p. 334). Ceci suggère que différentes « phases » des politiques peuvent soulever des interrogations éthiques précises. Dans le cadre d’une analyse, il s’agirait donc, dans un premier temps, d’apprécier la légitimité de l’intention poursuivie. Ensuite, les moyens d’exécution devraient être analysés. En dernier lieu, l’efficacité et les résultats devraient être questionnés. L’importance de porter une attention particulière aux conséquences des politiques de santé, plutôt que seulement à leur processus de développement ou à leur mise en œuvre, s’explique selon Grémy (2008) par le fait que toute action publique, même bien réfléchie, peut mener à des résultats contraires à ceux visés. Il a d’ailleurs été

suggéré que les effets inattendus des politiques sont encore rarement étudiés (Morell, 2010).

En résumé, les écrits contemporains montrent que si les racines morales des politiques de santé sont de plus en plus reconnues, il reste encore beaucoup de débats au sujet de la façon idéale d'évaluer ces politiques du point de vue de l'éthique. Ce chapitre propose donc une contribution au travail conceptuel et empirique nécessaire pour le développement d'un cadre d'analyse éthique des politiques publiques.

LIMITES DES OUTILS EXISTANTS

D'abord et avant tout, il convient de faire état des découvertes découlant de notre recension des écrits, aussi sommaire soit elle. Ainsi, nous avons constaté qu'il existe quelques outils proches des préoccupations que nous décrivons dans la prochaine section, sans toutefois répondre parfaitement aux critères que nous proposons. Nous mentionnons ici deux exemples³. D'abord, l'*EquiFrame* (Amin *et al.*, 2011) est un cadre d'analyse qui utilise 21 concepts pour évaluer dans quelle mesure une politique est socialement inclusive. Les concepts utilisés incluent la « qualité », l'« efficacité » et l'« attention à la spécificité culturelle » (*cultural responsiveness*) des politiques. Bien que son processus de développement ait été des plus robustes, l'*EquiFrame* est trop restrictif pour faire une évaluation de toutes les dimensions éthiques des politiques de santé. L'outil est de plus principalement centré sur les aspects techniques du contenu d'une politique telle qu'elle est écrite, plutôt que sur le processus qui lui a donné jour – ou, tout aussi important, sur ses conséquences. Le groupe de travail ayant conçu l'*EquiFrame* reconnaît qu'une compréhension du contexte ayant participé à la naissance d'une politique devrait toujours accompagner une analyse plus narrative (Amin *et al.*, 2011), ce qui correspond à notre désir de voir émerger un outil plus polyvalent.

À l'opposé, les *Benchmarks of fairness for health care reform* n'ont pas été créés pour faire l'analyse de politiques établies, mais plutôt pour faciliter la comparaison entre différentes réformes envisagées (Daniels *et al.*, 2000). Le cadre offre neuf points de référence (par exemple, « barrières financières à l'accès équitable »), lesquels sont subdivisés en plusieurs critères distincts (« couverture des médicaments », « développement d'infrastructures permettant la surveillance des inégalités d'état de santé », etc.). Ces critères encouragent la réflexion active des évaluateurs, car une justification contenant à la fois des raisons et des données doit en principe être fournie avant de donner un score

3. Une exploration détaillée de six autres cadres a été faite par ten Have *et al.* (2010).

pour chacun des multiples critères. Il est intéressant de noter que, tout comme l'*EquiFrame*, les *Benchmarks for fairness* ont fait la preuve de leur utilité dans différents pays, incluant certains culturellement très distincts. Cela dit, cet outil souffre aussi de lacunes telles que le manque d'adaptabilité – le principe fondamental est celui d'équité ; une évaluation qui voudrait porter sur une autre valeur ne serait pas bien servie par l'outil. De plus, les *Benchmarks for fairness*, à l'image de l'*EquiFrame*, ne sont pas conçus pour faire une analyse qui prenne en compte le cycle de vie des politiques.

D'un point de vue empirique, nous constatons que les outils disponibles ne semblent pas capturer tous les aspects intéressants les auteurs qui ont écrit sur le sujet de l'éthique et des politiques de santé au cours des dernières années [ten Have *et al.* (2010) arrivent à une conclusion similaire]. En cherchant à identifier quels sont les valeurs et principes éthiques (tant procéduraux que de fond) présents dans les écrits portant sur le sujet, nous constatons leur diversité. Une recension exploratoire nous a permis de mettre en évidence une vaste liste de principes et valeurs qui pourraient être utilisés pour analyser une politique d'un point de vue éthique⁴. Le tableau 1 présente les résultats obtenus, liant les valeurs et principes énumérés aux auteurs qui les mentionnent⁵. Nous avons indiqué quelles considérations pourraient (à notre avis du moins) être utilisées dans une évaluation se penchant sur l'aspect procédural. À noter que des auteurs peuvent avoir mentionné des valeurs ou principes sans toutefois avoir spécifié qu'ils reflètent ou non leurs convictions personnelles. De plus, dans le cadre de cet exercice exploratoire, nous n'avons pas cherché à expliquer ou définir chacune des valeurs mentionnées. Il ne s'agit pas là seulement d'une décision liée aux contraintes d'espace. Comme il a été noté par Giacomini *et al.* (2009), il est difficile d'arriver à une définition précise et cohérente lorsqu'il est question de valeurs. Comme leur étude le montre, un document peut parfois offrir diverses définitions d'une même valeur – et ces définitions ne sont pas toujours cohérentes. Même s'il nous était théoriquement possible d'offrir de brèves définitions des valeurs listées, nous ferions face à une problématique intéressante mais qui va au-delà de ce chapitre : l'omniprésence de concepts mal ou pas définis dans les écrits. En effet, beaucoup d'auteurs suggèrent qu'une attention soit portée à une valeur donnée, sans pour autant offrir une

-
4. Notre recherche a porté sur la base de données PubMed et les bibliographies des textes lus.
 5. Il n'est pas improbable qu'une recension plus systématisée relèverait une diversité encore plus importante. Le but recherché ici n'était pas tant d'être exhaustif que de faire la démonstration de la diversité dont nous discutons. Par ailleurs, comme la liste de valeurs et principes que nous offrons est basée sur notre recension des écrits, il n'est pas impossible qu'elle souffre du même problème identifié par Giacomini *et al.* (2009), c'est-à-dire qu'elle n'explique peut-être pas certains concepts moraux fondamentaux qui apparaissent tellement évidents à ceux qui écrivent sur le sujet qu'ils ne sont simplement jamais nommés ouvertement.

interprétation de cette dernière. Ainsi, les valeurs que nous présentons dans le tableau 1 demeurent ouvertes à l'interprétation des évaluateurs qui les utiliseront.

La dernière colonne identifie quelles valeurs et principes peuvent être utiles dans le cadre d'une évaluation portant sur l'éthique de l'aspect procédural d'une politique (par exemple, lors de l'évaluation de la formulation).

Par ailleurs, comme l'évaluation éthique des politiques ne doit pas seulement prendre en compte les effets immédiats mais aussi les buts et les conséquences à long terme (Kenny & Giacomini, 2005), nous avons été inclusifs dans les valeurs retenues, ne rejetant pas celles qui exigeraient une évaluation à plus long terme. Les valeurs qui paraissent dans le tableau 1 reflètent donc un spectre éthique large. En raison de cette diversité, il serait impossible qu'une politique puisse satisfaire toutes les dimensions éthiques présentées. Non seulement une certaine priorisation des valeurs et principes est incontournable mais, en plus, il est aussi important d'anticiper la possibilité que certaines valeurs puissent ne pas être pertinentes dans un contexte donné. Choisir les barèmes pour l'évaluation n'est donc pas simplement un exercice de priorisation, mais aussi de justification de la pertinence des choix faits.

TABLEAU 1

<i>Valeurs et principes</i>	<i>Références</i>	<i>Aspect procédural*</i>
Accessibilité	McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	X
Administration générale (<i>stewardship</i>)	Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008	
Agencéité (<i>agency</i>)	Kenny & Giacomini, 2005	X
Autonomie	Kass, 2001 ; Rogers, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	
Avantages liés à la citoyenneté	Kenny & Joffres, 2008	X
Bienfaisance	Rogers, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008	
Centralité des usagers	Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Choix individuels	Roberts & Reich, 2002 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007	
Collaboration	Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Comptabilité sociale (<i>accountability</i>)	Kenny & Giacomini, 2005 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Hyder, 2008 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	X
Contribution familiale	Amin, 2011	
Coût-efficacité	McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008	
Débat public	Kass, 2001	X

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

<i>Valeurs et principes</i>	<i>Références</i>	<i>Aspect procédural*</i>
Démocratie	Kass, 2001 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	X
Diversité culturelle	Kass, 2001 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Droits humains	Roberts & Reich, 2002 ; Hyder, 2008 ; Amin 2011	
Efficacité	Kass, 2001 ; Kenny & Joffres, 2008	
Efficience	Roberts & Reich, 2002 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	
Égalité	Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008	
Empowerment	Kenny & Giacomini, 2005 ; Amin, 2011	X
Equilibre du pouvoir	Kenny & Giacomini, 2005	
Équité	Kass, 2001 ; Roberts & Reich, 2002 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Hyder, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	
Faisabilité	Kenny & Giacomini, 2005	
Inclusion	Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Amin, 2011	X
Intégrité	Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Interdépendance	Kenny & Giacomini, 2005 ; Peter <i>et al.</i> , 2007	
Justice	Kass, 2001 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; Peter <i>et al.</i> , 2007 ; Rogers, 2007 ; Hyder, 2008 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Akinloye, 2011	
Légalité/Respect des lois	Kenny & Giacomini, 2005	X
Liberté	Kass, 2001 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Amin, 2011	
Maximisation des gains en santé	Kass, 2001 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008	
Minimisation du fardeau social	Kass, 2001 ; Hyder, 2008	
Non-malfaisance	Kass, 2001 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Amin, 2011	
Non-restriction	Kass, 2001 ; Upshur, 2002	
Non-violence	Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Participation	Kenny & Giacomini, 2005 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	X
Pérennité	Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Pertinence	Maluka <i>et al.</i> , 2011	
Possibilité de faire appel	Maluka <i>et al.</i> , 2011	X
Poursuite du bien commun	Giacomini <i>et al.</i> , 2009	

MÉDICAMENTS ET POLITIQUES DE SANTÉ : PROPOSITION DE CRITÈRES POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE

<i>Valeurs et principes</i>	<i>Références</i>	<i>Aspect procédural*</i>
Prévention	Hyder, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	
Principe de différence	Akinloye, 2011	
Principe de non-nuisance	Upshur, 2002	
Principe de précaution	Kenny & Giacomini, 2005	
Principe d'utilité	Akinloye, 2011	
Priorisation	Kenny & Joffres, 2008	X
Prise en compte de la capacité à bénéficier	Kenny & Joffres, 2008	
Protection de la vie	Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Protection des groupes vulnérables	Kass, 2001 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Qualité	Giacomini <i>et al.</i> , 2009 ; Amin, 2011	
Réactivité aux besoins	Kenny & Joffres, 2008 ; Amin, 2011	
Réciprocité	Upshur, 2002	
Réduction des inégalités	Kass, 2001 ; Rogers, 2007	
Respect culturel	Kass, 2001 ; Roberts & Reich, 2002 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; Amin, 2011	X
Respect de la vie privée	Kass, 2001 ; McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Amin, 2011	
Respect de l'intégrité de la personne	Kenny & Joffres, 2008	
Responsabilisation	McLaughlin & McLaughlin, 2007 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Responsabilité sociale	Kenny & Giacomini, 2005	
Santé publique	Kass, 2001 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Sécurité	Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Soins (<i>care</i>)	Kenny & Giacomini, 2005 ; Peter <i>et al.</i> , 2007	
Solidarité	Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	
Transparence	Kass, 2001 ; Upshur, 2002 ; Kenny & Giacomini, 2005 ; Kenny & Joffres, 2008 ; Maluka <i>et al.</i> , 2011	X
Universalité	Kenny & Joffres, 2008 ; Amin, 2011	
Utilisation des données probantes	Kass, 2001 ; Giacomini <i>et al.</i> , 2009	X

CARACTÉRISTIQUES SOUHAITABLES POUR UN CADRE D'ANALYSE

D'un point de vue conceptuel, il convient de s'entendre sur les caractéristiques souhaitables d'un cadre d'analyse éthique pouvant être appliqué aux politiques de santé. Dans cette section, nous listons quelques-unes de ces caractéristiques qui nous paraissent importantes. Cette liste est le fruit d'une

réflexion nourrie de notre analyse des écrits recensés ainsi que de notre expérience personnelle.

1. *Approche constructive*

Le but d'un cadre d'analyse éthique des politiques de santé devrait être de suggérer une approche constructive, en identifiant dans quelle mesure certains principes et valeurs jugés importants sont promus par une politique, plutôt que centrer l'analyse sur le rôle joué par des acteurs spécifiques. S'il est vrai qu'établir les agents ayant été la cause d'événements malheureux peut s'avérer exutoire dans la sphère publique, il est important de faire preuve d'humilité lors d'un exercice d'évaluation des politiques. Comme y fait allusion Grémy (2008), il peut être facile d'adopter un ton moralisateur *a posteriori*. Les débats éthiques peuvent parfois mettre en évidence des différends et polariser les acteurs, allant jusqu'à remettre en question la légitimité morale de certains d'entre eux (Rogers, 2007). Pour cette raison, mais aussi à cause des limites méthodologiques de tels exercices et à cause de leurs buts (participer à l'amélioration des politiques), il est nécessaire que les évaluateurs soient constructifs lorsqu'ils présentent leurs conclusions. Une approche qui ne minimiserait pas les confrontations risquerait de polariser les acteurs ayant la capacité de changer une politique de santé donnée. En mettant davantage l'accent sur les processus et les discussions de fond, un cadre d'analyse peut aider à orienter l'évaluateur dans une direction aussi constructive que possible.

2. *Facilité d'utilisation*

L'utilisation d'un cadre analytique pour évaluer les aspects éthiques d'une politique devrait permettre de démocratiser l'exercice et de le rendre accessible. Une approche intéressante est celle proposée par Hofmann (2005), qui a suggéré une manière d'intégrer la dimension morale à l'évaluation des nouvelles technologies en santé. La particularité de son approche est de simplifier le processus analytique en le réduisant à une série de questions (par exemple, « La technologie remet-elle en cause certains arrangements sociaux ? »). L'approche par questions a aussi été préférée par l'une des pionnières dans le domaine de l'éthique de la santé publique (voir Kass, 2001).

3. *Reconnaissance du cycle de vie des politiques*

Un cadre d'analyse éthique des politiques doit reconnaître leur aspect intrinsèquement temporel. Le cycle de vie des politiques est en effet formé de processus complexes, non linéaires, voire tourbillonnaires (Blaise *et al.*, 2010 ; Monnier & Conna, 1992). Un cadre d'analyse devrait prendre en considération cet aspect afin d'être aussi exhaustif que possible. Par exemple, il pourrait être construit autour des quatre principaux sous-processus des politiques – leur

émergence, leur formulation et adoption, leur mise en œuvre et enfin, leurs effets – afin d'évaluer chacun d'eux (Lemieux, 2002).

4. Adaptabilité

À notre avis, un cadre d'analyse devrait pouvoir être utilisé ou adapté par des individus ayant des perspectives morales différentes. Autrement dit, son but devrait être d'aider ceux qui évaluent les politiques de santé à considérer les diverses facettes éthiques qui *pourraient* être considérées comme importantes et, ainsi, fournir aux intéressés le vocabulaire qui permette d'appréhender les différentes dimensions éthiques des politiques de santé.

Nous croyons que cette possibilité interprétative ouvre la porte à une réflexion plus poussée au moment de l'analyse d'une politique donnée. Une approche flexible s'inscrit dans la reconnaissance que tout travail d'analyse des politiques comporte une part de subjectivité ; ne pas ancrer le cadre d'analyse dans un schème de définitions rigides et normatives lui permettra d'être plus polyvalent.

5. Utilisation de données empiriques inclusives

Comme le concept de reconnaissance du cycle de vie des politiques le suggère, un cadre d'analyse éthique ne devrait pas seulement encourager l'évaluation des politiques telles qu'elles sont *écrites* (i.e. l'évaluation de leur 'expressivité'). Une telle approche se limiterait en effet à l'étape 'conceptuelle' du modèle de Peter *et al.* (2007), qui différencie les analyses de types descriptive, conceptuelle et normative. Puisqu'il est admis que les conséquences des politiques ne sont pas toujours celles qui étaient prévues et espérées, l'utilisation d'observations empiriques devrait être encouragée – voire imposée – par un cadre d'analyse éthique.

Évidemment, la collecte de données doit être raisonnée et bien planifiée. Par exemple, une analyse éthique qui ferait fi de l'expérience de certains groupes ne pourrait être crédible. Seulement si la collecte des données est à la fois de haute qualité et inclusive peut-on s'attendre à ce qu'elle réponde aux exigences de l'auditoire espéré. De nombreuses sources peuvent guider l'évaluateur novice dans ce processus de collecte de données empiriques. De façon générale, celui-ci pourrait par exemple s'inspirer des « dix étapes pour rendre les activités d'évaluation plus significatives » suggérées par Sridharan et Nakaima (2010).

6. Transparence

Comme le notent Giacomini *et al.* (2009), il est important d'explicitier la provenance de lignes directrices en éthique. Pour cette raison, nous croyons qu'il est tout aussi important que des aspects tels que l'expertise des auteurs participant au processus de développement d'un cadre d'analyse, ainsi que le

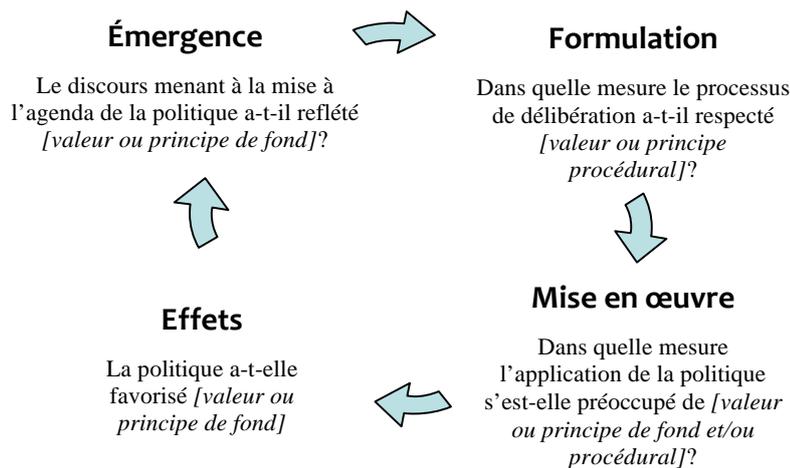
processus lui-même, soient explicités. La réflexivité des auteurs, souvent manquante dans les outils développés jusqu'à maintenant, devrait être apparente.

PROPOSITION EXPLORATOIRE D'UN CADRE D'ANALYSE

Comme nous le précisons dans l'exorde de ce chapitre, nous proposons comme premier pas pour le développement d'un cadre d'analyse qui satisfasse aux caractéristiques décrites ci-haut une ébauche de structure relativement simple. Le processus de développement de cette ébauche est beaucoup plus modeste que celui employé par les groupes qui ont développé l'*EquiFrame* (Amin *et al.*, 2011) et les *Benchmarks of fairness* (Daniels *et al.*, 2000). Il n'a par exemple inclus ni de longues délibérations avec de nombreux experts, ni des applications empiriques progressives.

Comme la figure 1 l'indique, nous suggérons de superposer à chacun des sous-processus des politiques soit une interrogation de nature procédurale (dans le cas de la formulation et de la mise en œuvre), soit une interrogation en lien avec des principes et valeurs de fond (dans le cas de l'émergence, de la mise en œuvre et des effets). Les principes et valeurs mentionnés par des auteurs qui se sont intéressés à l'intersection de l'éthique et des politiques (voir tableau 1) pourraient tous être utilisés dans notre cadre.

FIGURE 1 : L'APPLICATION DES VALEURS ÉTHIQUES AUX SOUS-PROCESSUS DES POLITIQUES PUBLIQUES



La liste des questions du cadre d'analyse est proposée pour faciliter la réflexion et le débat chez les chercheurs conduisant une recherche empirique. Il ne s'agit donc pas d'un cadre normatif (comme pourrait l'être celui de Kass, 2001) mais plutôt d'un outil devant soutenir une approche réflexive et inductive⁶. Le fait de proposer des questions centrées sur un large spectre de valeurs qui apparaissent comme légitimes dans les écrits permet au cadre d'analyse de n'être ni expressément normatif, ni réducteur d'idéologies légitimées. Le but est plutôt de faire la promotion d'un processus hautement délibératif. Comme les valeurs et principes listés peuvent être interprétés d'une myriade de façons, leur utilisation ne peut être productive que si les évaluateurs explicitent leur compréhension de celles-ci et leur vision de leur applicabilité dans le cadre d'une politique donnée.

Dans le contexte qui nous intéresse, nous pourrions imaginer qu'un évaluateur des politiques de santé portant sur l'accès au médicament pourrait choisir de se concentrer sur les valeurs et principes d'accessibilité, d'administration générale (*stewardship*), d'agencéité (*agency*), d'autonomie, de coût-efficacité, d'*empowerment*, d'équilibre du pouvoir, d'équité, de faisabilité, de pérennité, de prise en compte de la capacité à bénéficier, de qualité, et d'utilisation des données probantes. Ce choix devrait faire l'objet d'une justification et devrait être accompagné d'une définition pour chaque principe et valeur retenu.

L'étape suivante serait alors d'associer ces principes et valeurs aux différents sous-processus du cycle de vie des politiques – considérant que la même valeur fera souvent l'objet d'une évaluation à plus d'un sous-processus. Les données empiriques seraient ensuite utilisées pour faire une évaluation. L'encadré 1 illustre (très sommairement) ce à quoi cette dernière étape pourrait ressembler, en utilisant uniquement le stade des effets. Dans ce cas, nous supposons que notre évaluateur aurait justifié l'accent mis sur les cinq valeurs présentées (autonomie, coût-efficacité, *empowerment*, équité et qualité). Le but de l'encadré est simplement de montrer par l'exemple l'importance d'avoir un outil qui soit polyvalent et qui reflète une variété de valeurs et principes. Par conséquent, et pour ne pas alourdir le texte, cet encadré n'est pas aussi exhaustif que ce à quoi nous nous attendrions d'une analyse complète⁷.

Il importe aussi de spécifier que des outils tels que l'*EquiFrame* et les *Benchmarks for fairness* (discutés plus haut) pourraient guider l'évaluateur en fournissant à la fois des définitions plausibles pour certaines valeurs, ainsi que

-
6. À l'image de ce qui a été proposé pour analyser la prise en compte des inégalités sociales de santé dans les interventions de santé publique, voir Guichard & Ridde (2010).
 7. Par exemple, nous ne citons pas toutes les références des études empiriques appuyant nos exemples. Celles-ci peuvent être partagées avec le lecteur sur demande.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

des aspects à considérer pour confirmer qu'une politique les prend en compte. En d'autres termes, le cadre d'analyse que nous proposons pourrait s'utiliser avec d'autres instruments existants mais qui sont, pris individuellement, à notre avis trop spécialisés pour la conduite d'une analyse éthique exhaustive.

ENCADRÉ 1 : ILLUSTRATION DE L'USAGE POSSIBLE DE CINQ VALEURS ET PRINCIPES DANS L'ANALYSE ÉTHIQUE DES POLITIQUES D'EXEMPTION DU PAIEMENT DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE, AVEC UN ACCENT SUR LE STADE DES EFFETS

Autonomie : Dans certains pays où la décentralisation des services de santé était très avancée (par ex., le Mali), les politiques d'exemption (centralisatrices par nature) ont remis en cause l'autonomie locale de gestion.

Coût-efficacité : Ces politiques sont de bonnes opportunités pour améliorer l'efficacité (coût-efficacité) des centres de santé, car en présence du paiement direct ils sont très peu utilisés et donc peu efficaces.

Empowerment (pouvoir d'agir) : Des travaux ont montré que ces politiques avaient renforcé le pouvoir d'agir des femmes (qui n'ont plus à demander les ressources à leur mari) et des membres communautaires des comités de gestion (qui ne sont plus perçus comme ceux qui demandent aux villageois de payer les soins).

Équité : Très peu de politiques ont organisé des mesures spécifiques pour que les patients indigents puissent bénéficier des exemptions. En revanche, si ces politiques n'ont pas réduit les inégalités d'accès aux médicaments, elles ne les ont généralement pas exacerbées.

Qualité : Lorsque ces politiques ne sont pas bien planifiées et financées, les médicaments manquent dans les centres de santé et la qualité des soins devient compromise. En revanche, lorsqu'elles sont bien organisées et financées, la qualité des soins est maintenue.

Finalement, nous croyons que les évaluateurs travaillant sur les politiques du médicament promues sur le continent africain devraient prendre bonne note des *African Evaluation Guidelines – Standards and Norms* (AEG), une ressource qui vise à améliorer la qualité des évaluations selon quatre principes et 35 standards (African Evaluation Association, 2006 ; Patel, 2013). Les AEG sont particulièrement intéressants car ils aident à guider le processus d'évaluation, plutôt que de décrire expressément ce sur quoi l'évaluation devrait porter. En d'autres termes, les AEG seraient aptes à être utilisés en combinaison avec notre proposition de cadre d'analyse.

CONCLUSION

Selon Ruger (2008), bien que les politiques de santé reflètent toujours les valeurs éthiques qui les animent, peu d'analyses de ces politiques ont réussi à les mettre en lumière. Comme les différents exemples de cet ouvrage le montrent, il reste encore beaucoup de travail à effectuer pour analyser les enjeux éthiques

des politiques et interventions de santé publique qui concernent le médicament en Afrique. Notre proposition s'inscrit dans la réflexion qui est en cours au sujet du rôle des éthiciens – et, de façon plus large, de l'éthique – dans le domaine des politiques de santé (Giacomini *et al.*, 2009) en se penchant sur ce rôle dans le cadre de l'analyse des politiques du médicament. Puisque le cadre d'analyse proposé sert principalement à offrir un vocabulaire éthique et à faciliter la réflexion, nous envisageons que celui-ci pourrait aussi, à terme, guider la formulation de nouvelles politiques de santé et du médicament en aidant par exemple les décideurs à réfléchir à la panoplie de valeurs qu'ils pourraient désirer promouvoir. Bien sûr, il ne faut pas non plus se méprendre : comme le notent Giacomini *et al.* (2009), le simple fait d'articuler une liste de principes éthiques ne produit pas des politiques tangibles. Entre vouloir promouvoir une valeur et implanter une politique qui la favorise effectivement, tout un processus de développement et de réflexion est nécessaire.

Il demeure aussi important de prendre en considération les observations empiriques suggérant que les résultats d'exercices d'analyse peuvent avoir un impact plutôt limité (Howlett, 2012). L'intérêt des décideurs pour les évaluations n'est pas anodin – leur poste ou le succès de leur organisation politique dépendant souvent des conséquences de la mise en place de telles politiques (Howlett, 2012). Malheureusement, beaucoup de preneurs de décision n'ont pas accès aux études publiées dans les revues savantes. Nous encourageons donc les évaluateurs, comme d'autres l'ont fait (Rogers, 2007), à s'assurer que les résultats de leurs travaux soient accessibles et se retrouvent dans le domaine public en accès libre. Pour l'heure, dans l'optique de continuer à parfaire les outils d'analyse éthique et de vérifier les impacts de leurs applications, il ne reste plus qu'à tenter l'expérience complète avec les politiques de santé du médicament.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AFRICAN EVALUATION ASSOCIATION, 2006. *African Evaluation Guidelines - Standards and Norms*. Accra, AEA, 19 p.
http://www.afrea.org/sites/default/files/resources/AfrEA%202007_guidelines%20standards%20%26%20norms_EN.pdf, consulté le 16 juin 2014.
- AKINLOYE O., TRUTER E. J., 2011. « A Review of Management of Infertility in Nigeria: Framing the Ethics of a National Health Policy ». *International Journal of Women's Health*, 3, 265-275.
- AMIN M., MACLACHLAN M., MANNAN H., EL TAYEB S., EL KHATIM A., SWARTZ L., MUNTHALI A., VAN ROOY G., MCVEY J., EIDE A., SCHNEIDER M., 2011. « EquiFrame: A Framework for Analysis of the Inclusion of Human Rights and Vulnerable Groups in Health Policies », *Health and Human Rights*, 13, 2, 1-20.
- BLAISE P., MARCHA B., LEFÈVRE P., KEGELS G., 2010. « Au-delà des méthodes expérimentales, l'approche réaliste en évaluation », in L. POTVIN, M. J. MOQUET, C. JONES (dir.), *Réduire les inégalités sociales de santé*, Saint-Denis, INPES, 285-296.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- CHURCHILL, L.R., 2002. « What Ethics Can Contribute to Health Policy? », in M. DANIS, C. CLANCY, L.R. CHURCHILL (dir.), *Ethical Dimensions of Health Policy*, New York, Oxford University Press, 51-64.
- DANIELS N., BRYANT J., CASTANO R. A., DANTES O. G., KHAN K. S., PANNARUNOTHAI S., 2000. « Benchmarks of Fairness for Health Care Reform: A Policy Tool for Developing Countries », *Bulletin of the World Health Organization*, 78, 6, 740-750.
- DANIELS N., SABIN J., 1997. « Limits to Health Care: Fair Procedures, Democratic Deliberation, and the Legitimacy Problem for Insurers », *Philosophy and Public Affairs*, 26, 5, 303-350.
- GIACOMINI M., KENNY N., DEJEAN D., 2009. « Ethics Frameworks in Canadian Health Policies: Foundation, Scaffolding, or Window Dressing? », *Health Policy*, 89, 1, 58-71.
- GRÉMY F., 2008. « De quelques dimensions éthiques et philosophiques de la décision en santé publique... et ailleurs », *Santé publique*, 20, 4, 327-339.
- GUICHARD A, RIDDE V., 2010. « Une grille d'analyse des actions pour lutter contre les inégalités sociales de santé », in L. POTVIN, M.J. MOQUET, C. JONES (eds), *Réduire les inégalités sociales de santé*, Saint-Denis, INPES, 297-312.
- HALPERN C., LASCOUMES P., LE GALÈS, P. (dir.), 2014. *L'instrumentation de l'action publique*, Paris, Presses de Science Po.
- HAVE M. ten, DE BEAUFORT I.D., MACKENBACH J.P., VAN DER HEIDE A., 2010. « An Overview of Ethical Frameworks in Public Health: Can They Be Supportive in the Evaluation of Programs to Prevent Overweight? », *BMC Public Health*, 10 : 638.
- HOFMANN B., 2005. « Toward a Procedure for Integrating Moral Issues in Health Technology Assessment », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21, 3, 312-318.
- HOWLETT M., 2012. « The Lessons of Failure: Learning and Blame Avoidance in Public Policy-Making », *International Political Science Review*, 33, 3, 539-555.
- HYDER A., 2008. « Integrating Ethics, Health Policy and Health Systems in Low- and Middle-Income Countries: Case Studies from Malaysia and Pakistan », *Bulletin of the World Health Organization*, 86, 8, 606-611.
- JAMISON D.T., SUMMERS L. H., ALLEYNE G., ARROW K. J., BERKLEY S., BINAGWAHO A., et al., 2013. « Global Health 2035: A World Converging Within a Generation », *Lancet*, 382, 9908, 1898-1955.
- JEWELL P., 2007. « Policy as Ethics: Sterilisation of Girls with Intellectual Disability », *Policy and Society*, 26, 3, 49-64.
- KASS N.E., 2001. « An Ethics Framework for Public Health », *American Journal of Public Health*, 91, 11, 1776-1782.
- KENNY N., GIACOMINI M., 2005. « Wanted: A New Ethics Field for Health Policy Analysis », *Health Care Analysis: Journal of Health Philosophy and Policy*, 13, 4, 247-260.
- KENNY N., JOFFRES C., 2008. « An Ethical Analysis of International Health Priority-Setting », *Health Care Analysis: Journal of Health Philosophy and Policy*, 16, 2, 145-160.
- LANIÈRE I., CISS M., DESCLAUX A., DIOP K., MBODJ F., NDIAYE B., et al., 2003. « Adherence to HAART and its Principal Determinants in a Cohort of Senegalese Adults », *AIDS*, 17, Sup 3, S103-108.
- LEBACQZ K., 1986. *Six Theories of Justice - Perspectives from Philosophical and Theological Ethics*, Minneapolis, Augsburg Publishing House, 159 p.
- LEMIEUX V., 2002. *L'étude des politiques publiques, les acteurs et leur pouvoir*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 2^{ème} éd.
- MALUKA S., KAMUZORA P., SANSEBASTIÁN M., BYSKOV J., NDAWI B., OLSEN Ø.E., HURTIG A.K., 2011. « Implementing Accountability for Reasonableness Framework at District Level in Tanzania: A Realist Evaluation », *Implementation Science*, 6, 11, <http://www.implementationscience.com/content/6/1/11>, consulté le 16 juin 2014.

MÉDICAMENTS ET POLITIQUES DE SANTÉ : PROPOSITION DE CRITÈRES POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE

- MCLAUGHLIN C.P., MCLAUGHLIN C.D., 2007. *Health Policy Analysis: An Interdisciplinary Approach*, Sudbury, Jones & Bartlett Learning.
- MONNIER E., CONNA M., 1992. *Évaluations de l'action des pouvoirs publics. Du projet au bilan*, Paris, Économica.
- MORELL J., 2010. *Evaluation in the Face of Uncertainty: Anticipating Surprise and Responding to the Inevitable*, New York, Guilford Press.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., RIDDE V. (dir.), 2014. *Une politique publique de santé et ses contradictions. La gratuité des soins au Burkina Faso, au Mali et au Niger*, Paris, Karthala.
- PATEL M., 2013. « African Evaluation Guidelines », *African Evaluation Journal*, 1, 1.
- PETER E., SPALDING K., KENNY N., CONRAD P., MCKEEVER P., MACFARLANE A., 2007. « Neither Seen nor Heard: Children and Homecare Policy in Canada », *Social Science & Medicine*, 64, 8, 1624-1635.
- PRESSMAN J.L., WILDAVSKY A., 1984. *Implementation. How Great Expectations in Washington Are Dashed in Oakland*, Berkeley, University of California Press, 3d ed.
- PROVIS C., 2007. « Ethics and Issues in Public Policy », *Policy and Society*, 26, 3, 21-33.
- ROBERT E., RIDDE V., 2013. « Global Health Actors no Longer in Favor of User Fees: A Documentary Study », *Globalization and Health*, 9, 29.
<http://www.globalizationandhealth.com/content/9/1/29>
- ROBERT E., SAMB O., 2012. « Pour une cartographie des soins de santé gratuits en Afrique de l'Ouest », *Afrique contemporaine*, 243, 100-102.
- ROBERTS M.J., REICH M.R., 2002. « Ethical Analysis in Public Health », *Lancet*, 359, 9311, 1055-1059.
- ROGERS W.A., 2007. « Problems, Policies and Ethics in Health Care », *Policy and Society*, 26, 3, 35-46.
- RUGER J.P., 2008. « Ethics in American Health I: Ethical Approaches to Health Policy », *American Journal of Public Health*, 98, 10, 1751-1756.
- SRIDHARAN S., NAKAIMA A., 2011. « Ten Steps to Making Evaluation Matter », *Evaluation and Program Planning*, 34, 2, 135-146.
- TAVERNE B., DESCLAUX A., SOW P.S., DELAPORTE E., NDOYE I. (dir.), 2012. *Évaluation de l'impact bio-clinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV - Cohorte ANRS 1215. Rapport final, mai 2012*. Dakar, CNLS, CRCF, IRD, ANRS.
- UPSHUR R.E., 2002. « Principles for the Justification of Public Health Intervention », *Canadian Journal of Public Health*, 93, 2, 101-103.
- WINSOR S., GIACOMINI M., 2012. « Thinking Outside the Black Box: What Policy Theory Can Offer Healthcare Ethicists », *The American Journal of Bioethics*, 12, 11, 16-18.
- WALKER L., GILSON L., 2004. « 'We Are Bitter But We Are Satisfied': Nurses as Street-Level Bureaucrats in South Africa », *Social Science & Medicine*, 59, 6, 1251-1261.

PARTIE II
RÉGULATIONS ET ÉTHIQUE DE LA DIFFUSION
DES MÉDICAMENTS

LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS,
UN DISPOSITIF FAVORABLE AUX PAYS DU SUD :
ANALYSE D'UN ÉCHEC

Aboubakry Gollock *

INTRODUCTION

Le prix des médicaments est un déterminant important dans l'accès aux soins. La protection des nouveaux médicaments par les brevets limite la concurrence et favorise l'instauration de prix élevés (Gollock, 2007). L'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects de droit de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) donne aux pays membres le droit de recourir à certaines flexibilités, notamment les licences obligatoires (LO) et les importations parallèles (IP), pour faire face à l'impact négatif des brevets sur l'accès aux médicaments par les populations qui en ont besoin. Mais l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC exige que la production sous LO soit autorisée « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation ». La Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 (paragraphe 6) reconnaît que les pays ayant une capacité de fabrication pharmaceutique insuffisante ont des difficultés à « recourir de manière effective aux LO dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC » en raison de cette restriction¹. Le consensus autour de l'initiative du Groupe Afrique à l'OMC a permis d'apporter une solution provisoire à ce problème suite à l'adoption à l'unanimité de la Décision du 30 août 2003². Cette décision permet, temporairement et sous certaines conditions, la production sous LO de

* Économiste, enseignant chercheur associé au CR-CHUM (Université de Montréal, Canada) et à la FASEG (Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Sénégal).

1. Organisation mondiale du commerce (OMC), 2001. Déclaration sur l'Accord sur les *ADPIC et la santé publique* (« Déclaration de Doha »), WTO/MIN(01)/DEC/2, Genève, WTO, 14 novembre 2001.
2. OMC, 2003. Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Décision du 30 août 2003, paragraphe 2(a)(i). WTO/L/540. Genève, WTO.

la forme générique d'un médicament sous brevet dans un pays membre, et son exportation vers un autre pays qui en fait la demande ³.

Le Canada a été le premier pays développé à mettre en place une loi en vue de rendre ce mécanisme opérationnel, avec l'adoption en 2004 à l'unanimité par la Chambre des communes (parlement canadien) du projet de loi C-9, modifiant la loi sur les brevets et la loi sur les aliments et drogues. La loi d'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (LEJCA), également nommée Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), a été promulguée le 14 mai 2005, et le règlement d'accompagnement le 1^{er} juin 2005. Après quelques années de mise en œuvre, le constat général a été l'insuffisance des résultats de ce régime au regard de ses objectifs initiaux qui lui étaient assignés et des espoirs que son adoption avait suscités. Par la suite, le RCAM a fait l'objet de deux tentatives de réformes qui se sont soldées par des échecs (projets de loi C-393 et C-398) ⁴.

Ce chapitre a pour objectifs de présenter le RCAM et les résultats de sa mise en œuvre, analyser les raisons de l'échec de sa réforme et tirer les principaux enseignements de l'expérience canadienne.

La démarche méthodologique repose sur des analyses documentaires et des entrevues individuelles semi-directives. Nous avons procédé à une lecture de la loi et des différentes versions de projets de réformes proposées, des comptes-rendus des débats sur les projets de réforme à la Chambre des Communes ⁵, et des rapports et mémoires soumis au comité permanent par des experts, l'industrie pharmaceutique, les représentations d'ONG, etc. dans le cadre des consultations menées sur la réforme du régime ⁶. Les articles scientifiques et de la presse canadienne consacrés au sujet, les pétitions et lettres envoyées par les différentes parties [représentants des compagnies pharmaceutiques et des fabricants de génériques, scientifiques et professionnels de santé, coalitions d'organisations non-gouvernementales (ONG), etc.] ont aussi été consultés. Des entretiens (téléphoniques ou en tête-à-tête) ont été réalisés avec des porteurs et les opposants du projet [députés conservateurs et du Nouveau Parti démocratique (NPD), représentants d'ONG, responsables de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), chercheurs, etc.]. Les

-
3. Conseil général de l'OMC, 2003. Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », Décision du Conseil général, 30 août 2003, Doc. WT/L/540, Genève, WTO.
 4. Chambre des communes du Canada (CCC), 2012. *Projet de loi C-398*, Première session, 41^{ème} législature, 14 pages.
 5. Chambre des communes du Canada (CCC), 2012. *Débats de la chambre des communes, compte rendu officiel*, jeudi 16 février 2012, 146, 82, Première session, 41^{ème} législature.
 6. UN Development Programme and the Canadian HIV/AIDS Legal Network, 2010. *Reforming Canada's Access to Medicines Regime (CAMR), Bill C-393 – Finding the Expedient Solution. Conclusion of an International Expert Consultation*, New York, UN.

démarches entreprises pour une entrevue auprès de l'organisation qui défend les intérêts des principales industries pharmaceutiques innovatrices canadiennes (les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) n'ont pas été concluantes. Le traitement des données a été réalisé grâce à une analyse thématique.

Le chapitre est subdivisé en trois parties. La première partie présente le RCAM et se focalise sur ses avancées et régressions par rapport à la décision du 30 août 2003 et sur les résultats de sa mise en œuvre. La deuxième passe en revue les arguments avancés par ses promoteurs, les jalons de sa réforme, et la mobilisation sur le projet de réforme. La troisième aborde les principales causes de l'échec du projet de réforme ainsi que ses implications économiques, éthiques et sanitaires. La conclusion revient sur les principaux enseignements de l'expérience canadienne.

LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS (RCAM)

Présentation

Le RCAM est la première loi nationale exhaustive à autoriser l'octroi de LO pour l'exportation de médicaments dont le brevet est encore valide vers des pays en développement (PED) à la suite de la Décision de l'OMC d'août 2003. L'objectif du RCAM est de :

faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies (art.21.01).

Il donne aux autorités canadiennes un cadre législatif pour permettre l'exportation de versions moins coûteuses de produits pharmaceutiques brevetés, en leur accordant le droit d'émettre une LO autorisant :

quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique mentionné dans la demande, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4 (art. 21.04).

Le texte précise que l'octroi de cette autorisation « est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux » [art. 21. 08 (2) et (7)a].

Pour que la demande émanant d'une entreprise souhaitant exporter les produits soit recevable, de nombreuses conditions doivent être remplies (exigences formelles, étiquetage différencié par rapport au même produit vendu sur le territoire canadien, déclaration solennelle par laquelle le demandeur

indique qu'il a tenté sans succès d'obtenir une licence volontaire du détenteur du brevet). La transaction porte sur les produits et quantités nécessaires à la satisfaction des besoins du pays importateur et désigné comme tels par ce pays dans un avis au Conseil des ADPIC ou au pays exportateur des produits. Elle est soumise à l'obligation d'afficher les renseignements concernant la transaction sur un site Internet créé par le demandeur, et au paiement d'une redevance fixée d'une manière réglementaire, pouvant être réévalué par ordonnance de la Cour fédérale.

Avancées par rapport à la Décision du 30 août 2003

L'adoption du RCAM a constitué une avancée à plusieurs points de vue. D'abord, le fait que le RCAM soit la première loi à autoriser l'octroi de LO à des firmes établies dans un pays développé au profit de PED a créé un précédent. Le Canada étant un pays du G8, la portée politique et économique de cette mesure était importante. Son succès aurait pu avoir un effet d'entraînement et susciter la délivrance de LO dans les autres pays développés pour favoriser l'accès aux médicaments dans les pays dépourvus de capacités de production pharmaceutique. La loi canadienne aurait pu servir de modèle pour d'autres pays développés et constituer un champ d'expérimentation pour ceux qui voudraient en reproduire les aspects positifs tout en évitant ses lacunes.

De plus, la loi canadienne apportait une solution au problème que posait le manque de précision de la Décision du 30 août 2003 sur la compensation à laquelle ont droit les titulaires de brevets en cas d'émission de LO pour l'exportation. En effet, dans le cas de négociation d'une licence volontaire précédant une demande de licence obligatoire, la Décision du 30 août 2003 mentionne seulement que les parties (le demandeur et le détenteur du brevet) doivent s'accorder sur des « conditions et modalités commerciales raisonnables ». Si au terme de la négociation, il n'y a pas d'entente sur les modalités d'octroi de licence volontaire et si l'autorité compétente délivre une LO, elle stipule qu'une « rémunération adéquate » doit être versée au titulaire du brevet. La liberté d'interprétation de ces expressions donnait un pouvoir de négociation important aux titulaires des brevets sur les produits faisant l'objet d'une demande de licence. Ils pouvaient profiter du flou entourant la définition de ces concepts pour prolonger indûment les négociations avant d'émettre une LO.

La loi canadienne a défini de manière précise la notion de « rémunération adéquate » au moyen d'une formule claire pour le calcul des redevances à verser au détenteur de brevet. Cette formule prend en compte le niveau de développement du pays destinataire au travers de l'Indice de développement humain (IDH). Dans le cadre du RCAM, la redevance maximale pour le pays situé le plus haut selon cet indice est de 4 % de la valeur totale du produit à exporter sous licence. Le taux devait être nettement inférieur pour la plupart des

pays d'Afrique subsaharienne, qui font partie des pays les moins avancés (PMA), aux IDH plus faibles. Cet aspect de la loi canadienne procure un degré de certitude quant à la redevance. Celle-ci constitue, en effet, un élément crucial pour les fabricants de copies de médicaments brevetés qui envisagent de recourir au système.

Enfin, la loi canadienne limite la durée de la période de négociation d'une licence volontaire qui précède la demande et l'émission d'une LO pour l'exportation de médicaments destinés aux pays en développement. En effet, en vertu de la Décision du 30 août 2003, à l'exception des cas d'urgence et extrême urgence, une LO ne peut être émise par les autorités compétentes que si le fabricant de copies échoue suite à ses tentatives visant à obtenir une licence volontaire du titulaire de brevet dans un « délai raisonnable ». Sans une définition claire de ce délai, le titulaire du brevet pouvait prolonger les négociations, rejetant ainsi de fait toute offre de redevance d'un fabricant de générique. Le RCAM a fixé la durée maximale de la période de négociation pour l'obtention d'une licence volontaire à 30 jours. Si aucune entente n'intervient au terme de cette période, le fabricant de copies peut demander une LO. Ce dispositif oblige les firmes détentrices de brevets sur les médicaments à être plus réactives aux sollicitations des demandeurs de licences volontaires.

Régressions par rapport à la Décision du 30 août 2003

Certains éléments du RCAM peuvent cependant être considérés comme des reculs par rapport à la même Décision. Les quatre principaux sont les suivants :

1. L'instauration d'une liste de médicaments pouvant être produits sous LO à des fins d'exportation a limité le nombre de produits potentiellement concernés. La Décision du 30 août 2003 fait seulement référence à « tout produit pharmaceutique », alors qu'avec le RCAM, tout ajout de médicaments à la liste pré-établie (« Annexe 1 ») est soumis à l'approbation du cabinet fédéral. Ceci a pour effet de limiter la capacité des fabricants de génériques canadiens à s'adapter rapidement aux besoins des PED. En effet, en cas de situation d'urgence ou d'extrême urgence provoquée par une maladie, le Canada doit se donner un délai pour décider de l'opportunité ou non d'ajouter à la liste les médicaments susceptibles de prévenir ou traiter cette maladie avant de pouvoir envisager d'émettre une LO au profit d'un fabricant de générique canadien pour la production et l'exportation des médicaments nécessaires à la satisfaction des nouveaux besoins.

Bien que le gouvernement canadien considère que la liste a été conçue comme un guide et un outil pour les entreprises, et que l'ajout de médicaments serait rapide en cas de besoin, selon Médecins sans Frontières (MSF), il a fallu cinq mois de négociations avant d'ajouter le Tamiflu® (antiviral utilisé contre la grippe) à la liste des médicaments admissibles à une LO. Cette restriction de la

liste des médicaments admissibles a permis à des firmes pharmaceutiques de faire pression sur l'administration canadienne pour que certains de leurs médicaments soient maintenus hors du champ d'application du RCAM. La firme Bayer, par exemple, a réussi à empêcher l'inclusion de la moxifloxacine, un des médicaments de base pour le traitement de la pneumonie. En définitive, l'annexe 1 du RCAM offre des marges de manœuvre aux firmes pharmaceutiques titulaires de brevets qui veulent retarder et/ou s'opposer à l'ajout de nouveaux médicaments à la liste des médicaments essentiels de l'annexe 1.

2. La limitation de la durée de la LO et de la quantité maximale à produire pour l'exportation est aussi une régression. Le RCAM fixe la durée de la LO à deux ans. Elle peut être prolongée de deux ans, mais seulement pour achever l'exportation de la quantité de médicaments initialement approuvée. Il n'y a pas de mécanisme prévu dans la loi pour permettre au fabricant de demander l'allongement de la durée si le pays en développement propose à la firme un contrat dont la durée est supérieure à celle fixée par le RCAM. Au-delà de la période fixée par le RCAM, la firme doit faire une nouvelle demande en passant par les mêmes procédures administratives. Ceci semble paradoxal si l'on considère que l'objectif du RCAM est de permettre aux fabricants canadiens de répondre aux besoins des pays clients en développement en s'adaptant aux demandes de soumissions lancées par ces pays en vue de faire face aux problèmes conjoncturels (urgences) et structurels de leur système de santé. Aucune limite à la durée des LO n'est prévue par les règles de l'OMC. Même s'il est possible de demander une nouvelle licence, tout porte à croire qu'une telle procédure engendre des coûts et donne à l'entreprise détentrice du brevet le temps de développer de nouvelles stratégies pour dissuader le bénéficiaire de la LO de la prolonger. Par ailleurs, le RCAM exige que, dans la demande de LO, le demandeur indique la « quantité maximale » du produit qu'il exportera. Cette disposition va au-delà de la Décision du 30 août 2003, qui stipule que le pays importateur est seulement tenu de présenter au Conseil des ADPIC une notification qui « spécifie les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) ».

Les restrictions liées à la durée de la LO et aux quantités maximales peuvent constituer des éléments dissuasifs, limitent les marges des firmes qui en sont bénéficiaires, et restreignent les capacités d'ajustement à la demande de médicaments des PED confrontés aux changements des besoins en matière de santé.

3. Le troisième aspect du RCAM constituant une régression est lié au fait que sa mise en œuvre est coûteuse et demande une expertise dans plusieurs domaines (droit international, économie de la propriété intellectuelle, émission d'appels d'offre qui remplissent les conditions administratives imposées par le RCAM, négociation internationale et passation de marchés aux entreprises étrangères,

etc.). Le RCAM contient 19 articles et plus de 100 clauses et sous-clauses. Sa compréhension exige une formation juridique ou une assistance technique. Pour qu'un gouvernement puisse analyser et profiter pleinement de cette loi, il doit y consacrer d'importantes ressources financières et humaines. Ces ressources sont limitées dans une bonne partie des PED et des PMA. La plupart des opérations liées aux commandes de médicaments dans les PED sont réalisées par des médecins ou des gestionnaires des systèmes de santé, et non par des avocats. Ces raisons expliquent probablement les propos tenus par Ombeni Sefue, haut commissaire de la Tanzanie au Canada, en mai 2006, pour justifier le faible recours de son pays au RCAM : « Ce n'est pas que nous ne voulons pas le faire... toutes les exigences bureaucratiques, administratives et juridiques prennent beaucoup de temps... Le système est trop compliqué... ».

4. Le dernier aspect du RCAM qui peut être considéré comme une régression par rapport à la Décision du 30 août 2003 est la « discrimination » qu'il instaure entre les pays membres et non-membres de l'OMC. Le RCAM classe les pays qui peuvent émettre une LO au profit des firmes canadiennes pour la production et l'exportation de médicaments brevetés en trois catégories : les PMA (annexe 2), les autres pays ayant notifié au Conseil des ADPIC leur intention d'importer des produits fabriqués en vertu de la Décision du 30 août 2003 (annexe 2) et les membres de l'OMC ou les pays non membres mais admissibles à l'aide publique au développement (annexe 3). Pour les pays figurant à l'annexe 3, le RCAM exige que le pays soit dans « une situation d'urgence nationale » ou dans des « circonstances d'extrême urgence » pour être admissible à l'importation auprès d'un fabricant générique canadien. L'analyse de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC montre que cette exigence supplémentaire ne s'applique à aucun PED membre de l'OMC. Cette approche « discriminatoire » à l'égard de certains PED peut être considérée comme injustifiée.

Résultats de la mise en œuvre du RCAM

Les développements précédents montrent que même si le RCAM constitue un engagement important en faveur de la concrétisation de l'esprit de la Déclaration de Doha et de la Décision du 30 août 2003, les exigences qui ont encadré sa mise en œuvre rendaient son opérationnalisation très problématique. Il n'est donc pas surprenant que ses résultats aient été très en deçà des espérances de ses initiateurs. En effet, malgré la situation sanitaire chaotique dans les PED et les espoirs que son vote avait suscités, un seul pays de l'Afrique subsaharienne, le Rwanda, a eu recours au RCAM en mai 2007, soit deux ans après la mise en place du régime. La LO émise n'a profité qu'à un seul industriel (l'Apotex, le fabricant canadien de génériques le plus important). Elle a permis d'exporter à partir du Canada 15,6 millions de doses d'antirétroviraux (Apotriavir[®] à base de trois antirétroviraux brevetés : zidovudine, lamivudine et névirapine) qui ont servi à traiter environ 21 000 personnes pendant une année.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Les lourdeurs administratives, les coûts liés aux négociations avec des différents détenteurs de brevets et l'absence de prise en compte par la loi de certaines réalités du marché pharmaceutique international ont fini par pousser l'Apotex à déclarer qu'il renonçait à tout recours à une LO dans le cadre du RCAM tant que la loi restait en l'état.

Face à ce constat d'échec, des voix se sont élevées au sein des ONG, du gouvernement et des chambres des représentants, pour que des réformes soient envisagées en vue d'apporter des correctifs à la loi. R. Elliott, directeur général du Réseau juridique VIH/sida dira :

qu'il reste à la loi quelques aspects qui sont malavisés donc le projet ne peut pas dans son ensemble, être considéré comme un modèle de loi que d'autres pays devraient copier » et que « sa réforme en profondeur est nécessaire et urgente.

Elliott, 2010⁷

Aussi, dès 2007, le Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international fit la recommandation au gouvernement canadien de :

modifier le régime canadien d'accès aux médicaments et la loi qui le régit, de manière à accélérer les envois de médicaments en Afrique pour les victimes du VIH/sida⁸.

LE PROJET DE RÉFORME DU RCAM

Les principales solutions proposées et leurs avantages

La réforme la plus importante du RCAM est la solution de la licence unique. Elle consiste à remplacer le processus d'obtention de LO pour l'exportation de médicaments vers les PED jusqu'alors en vigueur par une « licence unique » jugée plus simple et potentiellement plus efficace par ses promoteurs. Sous réserve du respect par le Canada de ses obligations à titre de membre de l'OMC, la proposition de licence unique reposait sur les réaménagements suivants : l'abolition de l'obligation de négociation préalable d'une licence volontaire auprès du détenteur du brevet ; la possibilité d'accorder une LO avant

7. Richard Elliott, 2010. *Rendre le RCAM fonctionnel : simplifier le Régime canadien d'accès aux médicaments*. Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie, à propos du Projet de loi C-393. 21 octobre 2010.

8. Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international, 2007. *Surmonter 40 ans d'échec : nouvelle feuille de route pour l'Afrique subsaharienne*, février 2007. <http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/391/fore/rep/repafribfeb07-f.pdf>. Consulté le 12 octobre 2014.

l'identification du ou des pays importateur (s) ; la levée des contraintes liées à la limitation de la quantité maximale exportable et de la durée de validité des LO.

Suivant les règles de fonctionnement proposées, dans un premier temps, un fabricant de génériques soumet au commissaire aux brevets de l'organisation canadienne de la propriété intellectuelle une demande d'autorisation pour l'exportation d'un ou de plusieurs produits pharmaceutiques, qui peut porter sur n'importe quel médicament. Le commissaire des brevets prend sa décision « sur la base des circonstances qui lui sont propres » tel que requis par l'article 31(a) de l'Accord sur les ADPIC. Si la demande satisfait aux exigences, le commissaire émet au profit du demandeur une LO non transférable et non exclusive. La LO émise par le commissaire permet au fabricant de génériques d'exporter le produit vers n'importe quel pays figurant dans l'annexe de la loi sur les brevets comme étant un pays importateur admissible s'il reçoit une demande. L'autorisation émise ne doit pas imposer de quantité maximale prédéterminée du médicament à exporter. Elle ne doit pas non plus contenir de limitation de sa durée tant que les besoins pour lesquels elle est accordée subsistent.

Le paiement par le bénéficiaire de la LO de redevances aux compagnies détentrices des brevets pertinents au Canada sur les produits originaux est maintenu. La réforme prévoit de préserver l'option que Santé Canada continue à procéder à l'examen et à l'approbation des médicaments destinés à l'exportation. La réforme prévoyait aussi des approches de rechange, comme l'examen par une autre instance de réglementation des médicaments, tout aussi exigeante et acceptable pour le ou les pays bénéficiaire(s) de la LO et par le programme de pré-qualification de l'Organisation mondiale de la santé. Les mesures préventives visant à éviter que des médicaments fabriqués dans le cadre du RCAM soient réexportés vers les marchés des pays développés sont maintenues et renforcées.

La réforme prévoyait aussi de mettre en place des mécanismes visant à faciliter l'achat de médicaments génériques fabriqués sous LO au Canada par les organismes humanitaires pour traiter les patients des pays en développement admissibles dans lesquels elles interviennent. Par ailleurs, la réforme préconisait un traitement équitable des pays ayant le même niveau de développement à la place des exigences additionnelles et discriminatoires qui étaient imposées à certains PED.

Selon les partisans de la réforme du régime, « les solutions étaient gagnant-gagnant pour l'ensemble des acteurs » (gouvernement canadien, entreprises innovatrices, fabricants de génériques, pays en développement admissibles, institutions internationales et les organisations non gouvernementales impliquées dans la santé et les contribuables canadiens). Son vote aurait notamment permis de :

- favoriser des gains en termes d'efficacité et d'efficacités dans l'achat de médicaments pour l'aide au développement et les initiatives internationales

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

dans le domaine de la santé (Fonds mondial contre le sida, Initiative canadienne pour la santé maternelle et des enfants) ;

- créer de nouveaux débouchés pour des entreprises canadiennes productrices de génériques ;
- libérer des ressources pour d'autres projets d'aide au développement au profit des PED (construction d'infrastructures sanitaires, renforcement des capacités, etc.) c'est-à-dire « faire plus avec les ressources très limitées en matière d'aide au développement » ;
- réduire les délais de traitement des dossiers de demande de LO, soulager la charge de travail des fonctionnaires canadiens chargés de réaliser le travail, et par conséquent favoriser des économies pour le gouvernement canadien ;
- améliorer l'image de marque des entreprises innovantes tout en leur permettant de percevoir des redevances plus importantes de la part des fabricants de médicaments génériques qui obtiendraient des LO sur leurs inventions ;
- réduire les tracasseries administratives dans le processus de demande des LO ;
- favoriser des économies d'échelle qui diminueraient les coûts de production et de transport donc le prix des médicaments pour les patients des pays admissibles ;
- donner la possibilité aux coalitions de pays, notamment les unions économiques régionales comme l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), la Communauté économique des États d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC) et la Southern African Development Community (SADC), de procéder à des achats groupés ;
- favoriser la concurrence réelle ou potentielle (baisse des barrières à l'entrée de la production et de l'exportation) et subséquemment la baisse des prix ;
- aux contribuables canadiens d'y gagner parce que la contribution des citoyens n'est pas requise pour le financement des LO du RCAM et serait utilisée uniquement pour payer les fonctionnaires de Santé Canada chargés d'étudier les demandes et d'en faire le suivi.

Mobilisation et soutien pour la réforme

Le projet de réforme du RCAM en général et le projet c-398 en particulier a obtenu un soutien de la majorité de la population canadienne, et des organisations nationales et internationales qui militent pour un meilleur accès des populations des PED. Selon un sondage réalisé en 2009, 80 % des Canadiens étaient favorables au projet ⁹. La pétition lancée par le mouvement de

9. Le sondage a été réalisé entre le 20 au 22 octobre 2009 par la firme Pollara pour Carrefour canadien international, le Réseau juridique canadien VIH/sida et UNICEF Canada auprès d'un échantillon sélectionné au hasard et représentatif, composé de 1 025 adultes canadiens de 18 ans et plus. La marge d'erreur pour l'échantillon total est de +/- 3,1 %.

la société civile *Mouvement de soutien des grands-mères*¹⁰ à l'échelle du Canada pour appuyer le projet C-398 a obtenu plus de 23 000 signatures. Le projet a bénéficié de l'appui de plus de 250 ONG et groupes communautaires, dont Vision mondiale, Résultats Canada, l'Association québécoise des organismes de coopération internationale (AQOCI), Care Canada, Oxfam, ainsi que des organisations telles que la ville de Prince Albert et le Réseau VIH d'Edmonton. Il a aussi obtenu le soutien de professionnels de santé et de scientifiques canadiens¹¹, ainsi que de dirigeants religieux à travers toutes les provinces du Canada. L'équipe de la députée du Nouveau Parti démocratique (NPD) Hélène Laverdière, qui a porté la récente initiative de la réforme (le projet C-398) à la colline parlementaire, aurait reçu 2800 courriels de soutien avant le vote du projet.

Une partie de la presse nationale de la partie anglophone du Canada (*The Global Mail, Sun News*), « généralement peu encline à s'aligner sur les positions du NPD », a donné un quitus favorable à la réforme proposée par le projet C-398. Le *Global Mail* a consacré un éditorial pour appuyer la réforme juste avant le vote du projet. L'association des fabricants de génériques du Canada a aussi apporté son soutien au projet. Dans une lettre adressée aux parlementaires, Apotex, qui a été le seul à utiliser le RCAM, a soutenu le projet tout en émettant sa préoccupation par rapport à la suite qui serait accordée à la réforme¹².

Même *Les compagnies pharmaceutiques du Canada* (l'association qui représente les entreprises industrie pharmaceutique innovatrices) d'habitude très frileuse sur les flexibilités relatives aux brevets, a envoyé une lettre au chef de l'opposition officielle dans laquelle elles déclarent ne pas s'opposer à la réforme du RCAM, tout en clarifiant sa position sur certains aspects du projet¹³.

Au niveau international, le projet a été appuyé par plus 80 ONG incluant MSF, Oxfam, et des institutions internationales comme l'UNICEF. Les missions diplomatiques accréditées dans la capitale canadienne se sont, elles aussi, prononcées en faveur du vote de la loi. Le tableau ci-contre présente le processus qui a abouti au vote du RCAM et les différentes initiatives entreprises pour sa réforme.

-
10. Grandmothers Advocacy Network (GRAN) / Mouvement de soutien des grands-mères. <http://beyondmiles.aeroplan.com/fra/charity/117>, consulté le 20 décembre 2014.
 11. Anonyme, 2011. Lettre ouverte de professionnels de la santé et de scientifiques canadiens à l'intention des membres du parlement. Du savoir vers l'action, pour l'accès aux médicaments, 7 mars 2011, Montréal, 8 pages.
 12. Apotex Advancing Generics, 2012. Bill c-398 and Canada's Access to Medicine Regime. Lettre adressée aux membres de la Chambre des Communes, 23 nov. 2012, 2 pages.
 13. Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, 2012. Lettre adressée à Thomas Muclair, chef de l'opposition officielle du Canada, par le Bureau du Président, 19 novembre, 2012, Montréal, 4 pages.

LES RAISONS DE L'ÉCHEC DE LA REFORME

Malgré ses avantages et la mobilisation qu'il a suscitée, le projet de réforme du RCAM n'a pas pu franchir l'étape de la deuxième lecture à la Chambre des communes en novembre 2012. Les causes de cet échec sont d'origines diverses. Nous proposons d'en passer en revue les principales.

La diffusion d'informations erronées sur la réforme

L'une des raisons de l'échec de la réforme du RCAM est liée à la diffusion d'informations erronées véhiculées par les opposants du projet qui ont semé le doute chez certains parlementaires. La plupart d'entre elles ont été infirmées par les dispositions incluses dans la réforme, les faits et les arguments tenus par les experts qui ont témoigné devant le parlement ou l'opinion publique avant le vote du projet de réforme.

- La réforme du RCAM préconisée contrevient aux obligations du Canada à l'OMC

Cette assertion a été infirmée par des experts en droit international qui ont témoigné devant le parlement. Le directeur de la Division de la propriété intellectuelle du secrétariat de l'OMC a déclaré devant la Chambre des communes et le Sénat canadiens que le projet de réforme du RCAM était conforme à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, à l'esprit de la Déclaration de Doha et de la Décision du 30 août 2003.

- La réforme n'offre pas des garanties quant à la qualité des produits qui seront exportés grâce aux LO

Cette assertion n'est pas conforme à la réalité. L'autorisation préalable de Santé Canada est requise pour tout produit qui sera exporté en vertu de licences délivrées grâce au RCAM.

- Elle favorise une concurrence déloyale envers les entreprises pharmaceutiques de marque

Les firmes pharmaceutiques font l'essentiel de leur chiffre d'affaires dans les pays développés, qui ne sont pas concernés par l'exportation de médicaments

LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS, UN DISPOSITIF FAVORABLE AUX PAYS DU SUD

TABLEAU 1. JALONS DE LA MISE EN ŒUVRE DU RCAM ET PROJETS DE RÉFORME

Avril 2004	Publication par le gouvernement du Canada d'un communiqué de presse présentant son projet de loi comme « un modèle pour le monde ».
14 mai 2004	Adoption par le Parlement canadien du Projet de loi C-9 ou Loi modifiant la loi sur les brevets et la loi sur les aliments et drogues ou Promesse de Jean Chrétien à l'égard de l'Afrique ou Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM).
Février 2005	L'Apotex s'engage à recourir au RCAM en collaboration avec des organismes d'aide humanitaire en vue de fournir un médicament contre le sida.
14 mai 2005	Entrée en vigueur du RCAM.
Juillet 2006	Santé Canada approuve l'ApoTriavir, une combinaison générique à dose fixe de trois médicaments anti-VIH, fabriquée par Apotex.
Février 2007	Recommandation du Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international pour la réforme du RCAM.
Septembre 2008	Déclaration de l'Apotex de ne plus recourir au LO dans le cadre du RCAM tant que la loi ne sera pas réformée pour faciliter son utilisation et le rendre plus efficace.
31 mars 2009	Dépôt du Projet de loi S-232 d'initiative parlementaire au Sénat. Mesure phare : « solution à licence unique ».
25 mai 2009	Dépôt du Projet de loi C-393 d'initiative parlementaire à la Chambre des communes. Les réformes proposées sont identiques à celles formulées dans le Projet de loi C-232.
30 déc. 2009	Dissolution du Parlement et mort au feuilleton ¹⁴ du Projet de loi S-232. À la Chambre des communes, le Projet de loi C-393 survit et poursuit son processus vers l'analyse par le Comité permanent de l'industrie.
1 nov. 2010	Le Comité permanent de l'industrie écarte du Projet de loi C-393 des éléments essentiels de la réforme nécessaire du RCAM.
3 mars 2011	Adoption par voie de motion présentée à la chambre des communes d'amendements pour remplacer des réformes cruciales, dans le Projet de loi C-393.
9 mars 2011	Approbation en troisième lecture à la Chambre des communes du Projet de loi C-393 par une marge de 60 votes (172 pour; 111 contre), avec des appuis de députés de tous les partis politiques. Le Projet de loi est envoyé au Sénat pour examen.
25 mars 2011	Vote de défiance contre le gouvernement minoritaire du Canada et déclenchement d'élection. Le Projet de loi C-393 est paralysé au Sénat et meurt au feuilleton.
16 février 2012	Le Projet de loi C-398 est déposé à la Chambre des communes en tant que Projet de loi d'initiative parlementaire de l'opposition.
28 nov. 2012	Le Projet de loi C-398 est défait en deuxième lecture par à peine sept votes (148 contre, 141 pour).

14. On dit qu'un projet de loi est *mort au feuilleton* lorsqu'il ne parvient à franchir toutes les étapes préalables à son examen et son vote pour des raisons liées notamment au déclenchement des élections.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

génériques fabriqués dans le cadre du RCAM. La part de marché des pays qui bénéficient du régime instauré est faible et fait l'objet de peu d'attention de la part des compagnies pharmaceutiques innovatrices. Par ailleurs, rien n'empêche les sociétés pharmaceutiques de participer aux appels d'offres qu'émettent les PED dans le cadre du RCAM et de prendre part à la concurrence afin de fournir des médicaments à bas prix aux populations des pays en développement.

- La réforme proposée favorisera la ré-exportation des génériques vers les pays développés

Les éléments factuels relevés dans la littérature ne confortent pas cette position (Outterson, 2005). L'affirmation semble invraisemblable au regard des balises d'accompagnement préconisées pour obliger les fabricants de génériques et le(s) pays importateur(s) à prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher les réexpéditions des produits vers les pays qui ne sont pas ciblés par les demandes de LO. La menace de retrait de LO pour non-respect des clauses du RCAM est dissuasive autant pour les firmes de génériques que pour les pays bénéficiaires de LO.

- Les fabricants canadiens ont un désavantage concurrentiel par rapport à ceux des pays en développement et la réforme du RCAM ne le résoudra pas

L'expérience de la seule fois où le RCAM a été utilisé montre que les fabricants de génériques canadiens peuvent concurrencer les fabricants de génériques des PED comme l'Inde ou le Brésil. Apotex avait obtenu le contrat au Rwanda à l'issue d'un processus concurrentiel d'appel d'offres international. Il a fourni à ce pays les médicaments à un prix plus avantageux que ceux offerts par des fabricants de génériques indiens et ce, malgré les lourdeurs administratives auxquelles il a été confronté. Les économies d'échelle et la levée des contraintes administratives qu'entraînerait la réforme du RCAM pourraient rendre les firmes canadiennes de génériques encore plus compétitives dans les soumissions d'appels d'offre sur le marché mondial des génériques.

- L'obstacle à l'accès aux médicaments n'est pas leur prix, mais plutôt la pauvreté répandue et des systèmes de santé inadéquats

Cet argument, soulevé même lors des négociations de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, est en partie valide. Mais le cas du sida montre que le prix est un déterminant important de l'accès aux médicaments. La mise en place de la réforme préconisée par le projet C-398 aurait permis des économies qui pouvaient être utilisées pour améliorer les systèmes de santé et lutter contre la pauvreté dans les pays en développement tout en baissant les prix. La baisse du prix des médicaments n'est pas la seule solution, mais c'est un élément important pour résoudre les problèmes d'accès aux traitements dans les pays pauvres.

Les contingences et pressions politiques

La mobilisation pour la réforme du RCAM n'a pas permis de rallier tous les députés. Les opposants au projet étaient exclusivement du parti conservateur, majoritaire au parlement et au pouvoir. Les élus de ce parti, qui s'étaient engagés auprès d'électeurs de leur circonscription et de leurs homologues de la Chambre des communes à voter pour le projet, ont changé d'avis au moment d'exprimer leur voix. Selon Hélène Laverdière, ce revirement de certains députés s'explique par « la forte pression exercée par les autorités de leur parti ». Dans une déclaration conjointe publiée juste après le rejet du projet C-398, le Réseau juridique canadien VIH/sida et l'ONG Mouvement de soutien des grands-mères évoquent le manque de courage de certains parlementaires¹⁵. Pour d'autres, ce sont les calculs et contingences politiques qui ont prévalu sur les considérations éthiques et humanitaires. Les enjeux de politique intérieure seraient aussi entrés en considération, selon la députée du NPD, Hélène Laverdière.

Au-delà des mots d'ordre politiques, une pression intense mais discrète des milieux d'affaires a été exercée sur les membres du Parlement et du gouvernement. Compte tenu de la sensibilité des questions sanitaires concernant les PED dans l'opinion publique canadienne, et des antécédents internationaux (cas de l'Afrique du Sud¹⁶), certains interlocuteurs nous ont affirmé qu'il y avait un écart entre les propos publics et les actes sur le terrain autant chez certains leaders politiques que chez certains représentants de corporations d'entreprises pharmaceutiques innovatrices.

Un contexte de réorientation de la politique étrangère canadienne

Depuis quelques années, la réorientation de la politique étrangère canadienne s'inspire de plus en plus des valeurs portées par le parti conservateur. Le changement de cap de l'Agence canadienne de développement internationale (ACDI) passée d'une politique d'assistance peu empreinte

-
15. Réseau juridique canadien VIH/sida et Mouvement de soutien des grands-mères, 2012. Le parlement trahit les personnes qui ont besoin de médicaments dans les pays en développement, le Projet de loi C-398 est rejeté. 28 novembre 2012, 2 pages, <http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/09/Nov28Statement-2ndReading-FRA.pdf>.
 16. À la fin des années 1990, 39 multinationales pharmaceutiques avaient poursuivi l'Afrique Sud en justice pour l'amener à abolir sa loi visant à favoriser l'accès aux médicaments contre le sida par le recours aux flexibilités offertes par l'OMC. Cette tentative s'est soldée par un échec et une détérioration de leur image auprès de l'opinion publique internationale. Tirant les leçons de ces revers économiques, politiques et médiatiques, la plupart de ces entreprises sont de plus en plus prudentes dans le traitement de questions liées à la santé publique dans les pays en développement.

d'opportunisme économique à une stratégie d'aide au développement axée sur le commerce et l'accompagnement des entreprises privées qui veulent s'implanter dans les pays en développement, en est une parfaite illustration.

Aussi, le Canada est engagé dans des négociations internationales autour du *Anti-Counterfeiting Trade Agreement* (ACTA) et a signé des accords de libre échange (avec les États-Unis et l'Union européenne par exemple) que l'on peut qualifier d'*ADPIC plus* (Grootendorst & Holis, 2011). Certaines clauses de ces accords restreignent la marge de manœuvre du pays dans la mise en œuvre de flexibilités susceptibles d'assurer le juste équilibre entre la protection des droits de détenteurs des droits de propriété intellectuelle et la préservation de l'intérêt public national ou international. De toute évidence, cet environnement ne favorisait pas la réforme du RCAM.

Les valeurs et l'éthique

Parmi les causes de l'échec de la réforme du RCAM, il y a aussi la difficulté à concilier les valeurs de solidarité internationale mises en avant par les porteurs du projet et les valeurs individualistes auxquelles adhèrent la plupart des opposants. De manière plus globale, certains arguments vont au-delà du débat international sur les droits de propriété intellectuelle et posent des problèmes d'éthique dans les relations entre pays. C'est le cas de la liste de médicaments admissibles aux LO : le RCAM, quoique destiné à améliorer l'accès aux médicaments dans les PED, impose des restrictions aux droits de ces pays de recourir aux LO pour certains produits pharmaceutiques. Il impose un système « deux poids, deux mesures » aux PED qui sont dépourvus de capacité de fabrication. En effet, il n'existe pas de restriction de ce genre dans les pays qui disposent de capacités de fabrication de produits pharmaceutiques génériques comme le Canada. Ces pays ont le droit d'émettre une LO sur n'importe quel produit pharmaceutique dès l'instant qu'ils respectent les lois et règlements nationaux et internationaux en la matière. Ce paradoxe renvoie, du moins partiellement, à l'attitude du gouvernement conservateur des États-Unis juste après les attaques du 11 septembre 2001. Dans la lutte contre les lettres piégées au bacille du charbon, les États-Unis avaient immédiatement agité la LO pour contraindre le laboratoire Bayer à baisser le prix de la ciprofloxacine alors qu'en même temps ils s'opposaient, dans les négociations commerciales internationales, à toute mesure visant à faciliter l'usage de ce type de flexibilité par les PED. Ces systèmes « deux poids, deux mesures » adoptés par les pays industrialisés dans le domaine de la santé, selon qu'ils considèrent leurs problèmes de santé internes ou l'aide internationale au profit des PED, sont contraires à l'éthique et à la justice sociale. Ils ont des implications économiques et sanitaires défavorables à l'accès des patients des pays pauvres aux traitements.

CONCLUSION

Dans ce chapitre, nous avons montré à travers l'expérience canadienne de mise en œuvre du RCAM et les tentatives de sa réforme, à quel point il est difficile d'opérationnaliser et d'obtenir des résultats tangibles avec la Déclaration de Doha et la Décision du 30 août 2003 dans leur état actuel. Les initiatives semblables entreprises dans d'autres pays (Inde) ou groupes de pays (Union européenne) n'ont pas eu les effets escomptés. Par conséquent, les initiatives nationales et isolées des pays exportateurs semblent peu efficaces parce que soumises aux aléas des jeux et enjeux de politiques, aux pressions internes, aux changements d'orientation de politiques nationales, aux pressions bilatérales, etc.

Pour sortir de cette situation que l'on pourrait qualifier d'impasse, il nous semble nécessaire de revenir à la vieille recette qui a été à l'origine des « avancées les plus significatives » dans les négociations dans ce domaine : constitution d'une coalition de PED avec l'appui de la société civile internationale au sein de l'OMC et des autres instances de l'ONU pour arriver à des réformes capables de trouver des solutions durables aux problèmes de santé de ces pays. L'une des solutions envisageables serait de favoriser une convergence d'intérêts entre les pays les moins avancés (PMA) et les PED moteurs de la croissance mondiale que sont le Brésil, l'Inde, l'Afrique du Sud et la Chine, pour approvisionner les pays pauvres en médicaments abordables *via* des LO uniques pour plusieurs pays et pour des durées suffisamment longues pour pérenniser les actions et aboutir à des résultats tangibles.

REMERCIEMENTS

Je remercie le Réseau de recherche en santé des populations du Québec (RRSPQ), le Centre de recherche pour le développement international (CRDI) du Canada et l'axe Santé mondiale du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'hospitalier de l'Université de Montréal (CR-CHUM) pour leur contribution au financement de ma participation au colloque. Je remercie également la députée Hélène Laverdière et son équipe pour leur soutien ainsi que les acteurs et parlementaires des autres partis politiques interrogés qui ont requis l'anonymat.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- GOLLOCK A., 2007. *Les implications de l'Accord de l'OMC sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne*. Thèse de doctorat en sciences économiques, Grenoble, UPMF, 475 p.
- GROOTENDORST P., HOLIS A., 2011. *Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne. Évaluation de l'impact économique des dispositions proposées concernant la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique*. Rapport commandé par l'ACMG, 7 février 2011, 90 p.
http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/docs/02.07.11%20FRE_CETA%20EconomicAnalysisReport_FINAL11.pdf.
- OUTTERSON K., 2005. « Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets », *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 193-291, 262-265.

ÉTHIQUE, RECHERCHE ET ACCÈS À LA SANTÉ DANS LES PAYS DU SUD : QUELS ENJEUX POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ?

François Bompert *

Pour une entreprise, la prise en considération de l'ensemble des lois, règlements et principes éthiques revêt deux dimensions principales : une première dimension que l'on peut qualifier de défensive, ou de minimisation des risques, qui, par la mise en place de procédures internes, de codes de bonne conduite, de formations, d'audits, etc... assure que toutes les entités de l'entreprise, dans toutes leurs activités, respectent les lois et les réglementations. Une deuxième dimension consiste à chercher, toujours dans le respect de la loi et des réglementations, comment mettre en œuvre des initiatives qui permettent à l'entreprise de témoigner de sa volonté d'agir en tant qu'entité responsable au sein de la société au sens large. C'est l'une des façons d'envisager la Responsabilité sociale des entreprises (ou RSE). En 2011, la Commission européenne a proposé une définition de la RSE, qui indique que « pour s'acquitter pleinement de leur responsabilité sociale, les entreprises doivent avoir engagé en collaboration étroite avec leurs parties prenantes, un processus destiné à intégrer les préoccupations en matière sociale, environnementale, éthique, de droits de l'homme et de consommateurs dans leurs activités commerciales et leur stratégie de base » (Commission européenne, 2011).

Les entreprises pharmaceutiques fonctionnent, tant au niveau national qu'international, dans des cadres législatifs et réglementaires extrêmement stricts pour de nombreux aspects de leurs activités : production de médicaments, pratiques promotionnelles et commerciales, conduite des essais cliniques, pharmacovigilance, expérimentation animale, etc. Au-delà de ces exigences qui font l'objet de textes précis, de multiples enjeux éthiques existent pour ces firmes. Comme toutes les entreprises, elles partagent des obligations liées à l'éthique des affaires (ou « business ethics ») concernant par exemple les transactions financières, l'accès aux informations concurrentielles, les activités

* Médecin, Directeur médical du programme « Accès au Médicament », Sanofi, Gentilly, France.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

de lobbying, la gestion des conflits d'intérêts, leur impact sur l'environnement, le respect des droits de l'homme pour elles-mêmes aussi bien que pour leurs fournisseurs ou sous-traitants, etc.

Dans les pays du Sud, certaines questions éthiques les concernent cependant de manière toute particulière : celles liées aux essais cliniques ainsi qu'à l'accès aux soins.

ÉTHIQUE DES ESSAIS CLINIQUES

Le modèle économique des grandes firmes pharmaceutiques repose avant tout sur leur capacité à identifier, développer et commercialiser de nouveaux médicaments, vaccins et tests diagnostiques, répondant à des besoins médicaux insatisfaits. Ces activités conduisent à aborder des problématiques éthiques très diverses en Recherche et Développement, liées, par exemple, à l'utilisation d'animaux de laboratoires, de cellules souches, de nanotechnologies, aux questions de biodiversité, ou à la conduite éthique des essais cliniques. Concernant l'Afrique, la conduite des essais cliniques est sans doute le sujet de questionnement éthique principal en Recherche et Développement. Comme partout dans le monde, un essai clinique n'est licite que s'il respecte les standards à la fois d'éthique et de qualité scientifique internationaux. En Afrique, les questions éthiques les plus fréquemment rencontrées concernent la vulnérabilité potentielle des patients participant aux études cliniques, avant, pendant et après l'étude. Ces questions sont nombreuses et multiformes, nous n'en aborderons que quatre dans le cadre de ce chapitre : le consentement éclairé, l'accès aux traitements post-essai, le traitement des populations vulnérables, et les conditions de l'expertise éthique dans la recherche internationale.

Le consentement éclairé

Le consentement éclairé est la clef de voûte de la conduite éthique des essais cliniques. L'information délivrée au patient auquel on propose de participer doit détailler les procédures liées à l'étude, mais aussi et surtout, de la façon la plus objective possible, les risques et bénéfices qu'il peut en retirer. Il est fondamental que le patient, en tant qu'individu autonome et responsable, reste libre de sa décision de participer à l'étude, sans que cette décision ne puisse lui nuire. Les informations qui lui sont données visent à éclairer le patient sur les aspects positifs et négatifs (ou potentiellement tels) de l'étude, afin qu'il puisse décider en toute connaissance de cause. Partout dans le monde, ceci impose de s'assurer que les explications fournies sont intelligibles par tous les participants, dans une langue qu'ils comprennent de façon correcte, et avec un langage adapté au niveau que l'on anticipe être le moins élevé d'éducation et de connaissance de la maladie dans la population concernée. Trop de documents sont rédigés pour se plier aux habitudes du comité d'éthique ou aux exigences,

réelles ou supposées, des agences d'enregistrement des médicaments, plutôt que pour aider le patient à décider de sa participation à l'essai. Le résultat est que beaucoup de documents débordent d'informations trop nombreuses, de nature trop variable et présentées de façon trop technique et confuse. Aider le patient à décider en connaissance de cause (« éclairer » véritablement son consentement) impose en particulier de sélectionner pour lui les informations les plus pertinentes à sa prise de décision, sans pour autant l'influencer, un exercice indéniablement difficile dans un monde de plus en plus globalisé et judiciairisé dans lequel les exigences juridiques et réglementaires, conçues pour protéger les patients et garantir la transparence, imposent de fournir des informations toujours plus nombreuses, complexes et standardisées.

Dans les pays à ressources limitées, les avantages de la participation en termes d'accès à des soins de santé de qualité conditionnent de façon majeure la capacité des patients à fournir un consentement véritablement éclairé. Dans la plupart des pays d'Afrique, la prise en charge des coûts de santé incombe directement au patient. Pour un patient souffrant d'une pathologie grave, par exemple un cancer, pour laquelle les traitements existants sont inabordables, la participation à un essai de médicaments, existants ou expérimentaux, peut être la seule option pour avoir accès à des soins appropriés. Dans ces circonstances, les enjeux financiers peuvent être tels qu'ils privent le patient de la possibilité d'exercer une vraie liberté de choix, même s'il éprouve des réticences à participer à l'essai. On peut considérer que dans une telle situation, l'important est que le patient ait eu accès à un traitement grâce à l'essai. Ceci pose cependant des problèmes éthiques fondamentaux. Tout d'abord, le respect de l'autonomie du patient à décider librement de sa participation ne peut être respecté puisqu'il est dans une situation de vulnérabilité financière qui lui ôte la possibilité de refuser. Parmi d'autres textes, les guidelines du Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 2002) listent le respect des personnes comme un principe absolu d'éthique de la recherche biomédicale dans deux dimensions principales : le respect de l'autonomie des personnes et la protection des personnes vulnérables. Dans l'exemple cité plus haut, ces deux principes ne sont clairement pas respectés. Deuxièmement, la participation à un essai clinique est d'une nature différente de la prise en charge médicale d'une maladie. Dans un essai clinique, le patient peut légitimement attendre un bénéfice médical de sa participation. Néanmoins, cet essai vise à répondre à une question scientifique pour un bénéfice collectif, et comporte une dimension expérimentale, qui n'a pas sa place dans la prise en charge médicale d'une maladie pour laquelle le médecin se doit de prescrire l'intervention présumée être la plus efficace et la mieux tolérée pour le patient en tant qu'individu. De nombreux investigateurs sont des médecins praticiens qui proposent à leurs propres patients, dans le cadre familial de leur consultation, de participer à un essai ; la confusion entre participation à l'essai et prise en charge médicale n'est donc n'est pas étonnante. Cette situation bénéficie de façon tacite

à tous les protagonistes : le patient qui est traité gratuitement dans le cadre de l'essai, le médecin traitant qui pense rendre service à son patient en lui proposant une prise en charge gratuite de sa pathologie, l'investigateur qui recrute plus facilement des participants, et le promoteur qui a tout intérêt à ce que l'essai soit mené rapidement. Cette situation pose cependant un problème éthique majeur, trop rarement soulevé : pour reprendre les termes du Dr Marie Ahouanto ¹, « le consentement ne sera éclairé que lorsque l'accès aux soins sera garanti, car sans accès aux soins il n'y a pas de choix et pas de liberté ». Ceci n'est que très rarement le cas dans les pays à ressources limitées. Il est fréquemment reproché aux promoteurs d'essais cliniques de jouer sur la confusion qui peut exister, particulièrement dans des populations vulnérables, entre prise en charge médicale et participation à un essai clinique. Cette invisibilité du caractère expérimental d'une recherche clinique pour ses participants, a été très bien décrite sous le terme d'« illusion thérapeutique », notamment à propos d'études sur le VIH/sida au Sénégal (Couderc, 2013). Aussi, dans les situations où la participation à un essai est une façon pour un patient de se traiter gratuitement, il est important que l'ensemble des risques éventuels et des contraintes liées à l'étude soit présenté aux participants potentiels par l'investigateur en même temps que les avantages potentiels, y compris économiques, et en insistant tout particulièrement sur la dimension expérimentale de l'intervention testée ². Cette démarche, toute imparfaite soit-elle, permet de s'assurer que le participant a, au minimum, bien compris qu'il lui est proposé non pas d'être traité de façon optimale, mais de participer à un essai dont le bénéfice attendu est avant tout collectif.

L'accès aux traitements post-essai

En mai 2013, les dirigeants de la plupart des grandes firmes pharmaceutiques ont signé un document concernant leurs engagements en termes d'accès à la santé (BSR, 2013), qui inclut l'engagement à ne mettre en place des études cliniques que dans des pays où les firmes anticipent de rendre disponibles les médicaments testés. Cette initiative représente une avancée significative pour s'assurer que les essais cliniques sont faits dans des pays pour lesquels le médicament testé représente une intervention pertinente et qui, s'il remplit les attentes de sécurité et d'efficacité, sera enregistré et commercialisé. Également depuis 2013, la Déclaration d'Helsinki révisée au Brésil (World Medical Association, 2013) consacre un paragraphe spécifique à la question de

-
1. Communication personnelle, 2013.
 2. Ceci ne concerne pas les cohortes observationnelles, qui relèvent également de la recherche clinique mais n'ont pas de dimension expérimentale : les caractéristiques biocliniques des patients sont analysées sans qu'il y ait d'intervention thérapeutique spécifique ; elles soulèvent d'autres questions éthiques.

« l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique », qui demande que des dispositions soient prises au moment de la conception de l'essai, et communiquées lors du processus de recueil du consentement, pour que les participants qui ont encore besoin d'une intervention identifiée comme bénéfique puissent y avoir accès après l'essai. Cette notion était inscrite dans d'autres directives telles que les guidelines du CIOMS (2002), mais les modalités pratiques de mise à disposition des traitements testés à l'issue de l'étude clinique sont à définir au cas par cas. En effet, les enjeux et les aspects pratiques à envisager sont différents selon qu'il s'agit de traiter des maladies chroniques (nécessitant des traitements longs) ou des affections aiguës, que le patient a encore besoin d'un traitement à la fin de l'essai ou pas, que le traitement testé est efficace et bien toléré ou non, qu'il existe de meilleures alternatives, etc. Néanmoins, les principes de la mise à disposition des traitements post-essai, et la façon dont seront prises les décisions sur cette question doivent être indiqués dans le protocole de l'étude et dans les documents d'information des patients. Les essais cliniques testant des médicaments déjà enregistrés dans le pays, pour des pathologies concernant des traitements prolongés, voire à vie, constituent une situation particulière ; il s'agit notamment *d'essais de stratégies*, qui visent à étudier des protocoles thérapeutiques mieux adaptés au contexte que les protocoles en vigueur. Dans ces situations, afin d'assurer que les patients sont effectivement libres de décider de participer ou non à l'étude, il serait nécessaire de n'inclure que ceux dont la pathologie pourra, après leur participation à l'étude, continuer à être prise en charge dans le cadre du système de santé local.

Les populations vulnérables

Il est de la responsabilité du promoteur de l'étude, comme de l'investigateur, de s'assurer que toutes les mesures sont prises pour que les règles d'éthique fondamentales soient respectées, et en particulier celle du consentement individuel libre et éclairé, avec une attention toute particulière pour les patients les plus vulnérables. La vulnérabilité peut se définir comme l'incapacité pour un individu à pouvoir dire « non », à exercer la liberté de refuser une proposition. Pour des patients auxquels il est proposé de participer à une étude, cette incapacité à décider librement de participer peut être due à de multiples facteurs parfois imbriqués, tels que leur âge, leur niveau d'éducation, leur statut dans la société, leurs moyens financiers, etc. Il est crucial que le protocole et les documents d'information prévoient de façon proactive les situations de vulnérabilité afin, soit de ne pas inclure ces patients dans l'essai, soit de s'assurer que toutes les mesures sont prises pour que la façon dont l'information leur est fournie leur permette de décider librement, sans que leur décision n'entraîne pour eux de conséquences négatives. Des questions éthiques peuvent être soulevées par la non-inclusion de certains patients sur la base de critères de vulnérabilité potentielle. Le recours à des « médiateurs éthiques », dont la

mission est de servir de lien entre les promoteurs de l'essai, les autorités locales, les communautés, et surtout les patients peut aider à aborder ces questions. Cependant, pour une firme pharmaceutique internationale, compte tenu des conséquences en termes de réputation et d'image que peut susciter la moindre polémique, il sera toujours préférable de se prémunir contre le risque de se voir accuser de tirer profit de la vulnérabilité de certains patients. Si certaines populations ont des difficultés pour accéder aux soins et aux traitements, leur résolution ne peut pas se baser sur la mise en place d'essais cliniques mais relève de la responsabilité des différents acteurs de santé, au premier rang desquels figurent les pouvoirs publics.

Les conditions de l'expertise éthique dans la recherche internationale

Concernant les décisions en matière d'éthique, il est important de souligner que, tout particulièrement dans les pays à ressources limitées, les investigateurs, les systèmes de santé ou les comités d'éthique ne sont pas libres de contraintes. Si l'on prend l'exemple d'un essai clinique majeur qui apporterait dans une zone déshéritée des financements importants, créera de l'emploi et des infrastructures sanitaires et développera des expertises locales, il peut être extrêmement compliqué pour les investigateurs, les autorités sanitaires ou le comité d'éthique locaux de mettre en question certains aspects de l'étude, soit par manque d'expertise technique soit, plus probablement, du fait des enjeux économiques. C'est dans ces situations que la notion de double revue éthique, à la fois par une institution du pays du promoteur et par une institution du pays dans lequel l'essai se déroulera, prend toute sa valeur. Elle permet de mutualiser les points de vue et les expertises, mais aussi de s'affranchir d'un certain nombre de contraintes liées au contexte local, tout en s'assurant, qu'au minimum, le promoteur respecte les standards éthiques de son propre pays. En France, la loi relative aux « recherches impliquant la personne humaine », dite loi Jardé, promulguée le 5 mars 2012, ouvre pour la première fois la possibilité aux Comités de protection des personnes (CPP) d'examiner des projets de recherche menés hors de France par des promoteurs ou investigateurs français. Lorsque les décrets d'application de cette loi seront publiés au *Journal officiel*, les promoteurs d'études biomédicales pourront procéder à une double revue éthique incluant un CPP français. Il conviendra de s'assurer que les CPP sont effectivement en mesure d'assurer ces nouvelles missions. Dans cette optique, des documents tels que la Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS (2008) ou les recommandations éthiques provenant de la Commission européenne³ pourront servir de référence, en complément des

3. European Commission, Research Directorate-General, Unit L3 – Governance and Ethics, 2009. *Ethics in Research and International Cooperation*.

recommandations et législations des pays où se déroule la recherche, et des textes internationaux⁴.

ACCÈS AUX SOINS ET AUX MÉDICAMENTS

Pour une entreprise pharmaceutique internationale, la question de l'accès aux soins dans les pays en développement englobe des aspects liés à la fois à sa Responsabilité sociale d'entreprise (RSE) et à son modèle économique. En effet, la société, au sens le plus large du terme, considère qu'en tant qu'acteurs de santé, il est de la responsabilité des entreprises pharmaceutiques de se préoccuper activement de l'accès aux soins des plus démunis. Parallèlement, le modèle économique des grandes firmes pharmaceutiques inclut de plus en plus les pays émergents et en développement, dans lesquels de nombreux besoins de santé ne sont pas encore satisfaits et qui présentent des perspectives de croissance économique meilleures que les pays industrialisés. Ces deux dimensions, éthiques et économiques, se rejoignent dans la notion de RSE telle que développée dans un des articles princeps sur la question (Porter & Kramer, 2006), et sont toutes deux d'une grande pertinence pour les firmes pharmaceutiques. La question des facteurs nécessaires à un accès aux soins pour tous les patients, en Afrique comme ailleurs, est d'une grande complexité et implique de nombreux acteurs. Au premier rang de ces acteurs sont les décideurs politiques à qui incombe la responsabilité d'investir dans la mise en place d'infrastructures et de systèmes de santé nationaux. Les firmes pharmaceutiques jouent également un rôle dans le cadre de la RSE, principalement selon trois dispositifs établis au plan international : l'appui au traitement de pathologies spécifiques, les politiques de prix différenciés et les perspectives de coalitions et partenariats public-privé.

L'appui au traitement de pathologies spécifiques

La grande variété des réalités des pays africains, qu'elles soient politiques, économiques, géographiques ou autres, fait qu'il est impossible de concevoir une stratégie unique permettant d'améliorer de façon durable l'accès aux soins pour les patients les plus défavorisés. Ces stratégies ne peuvent être mises en place que sous la direction des autorités nationales, avec la participation active des autres acteurs de santé, publics, privés, nationaux et internationaux.

4. ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/developing-countries_en.pdf, consulté le 9 avril 2014. Le projet *TRREE : Formation et ressources pour l'évaluation éthique de la recherche* a mis à disposition du public un cours d'éthique en ligne comprenant des modules par pays qui présentent les législations, modes d'organisation de l'évaluation éthique, et informations pertinentes pour la recherche en santé, concernant neuf pays africains et six pays européens (juillet 2014). Cf. <http://elearning.trree.org/>.

Plusieurs entreprises pharmaceutiques contribuent à travers des programmes dédiés à améliorer l'accès aux soins en Afrique. Les premiers programmes ont généralement consisté en des donations de médicaments, posant la question de leur pérennité à moyen et long terme et de leur impact sur les circuits existants de distribution de médicaments. À l'heure actuelle, les dons de médicaments sont essentiellement réservés à des situations de véritable urgence, limitées dans le temps – par exemple des catastrophes naturelles –, ou à des situations très particulières de maladies affectant des populations très défavorisées vivant dans des zones reculées – par exemple le programme de dons de médicaments de Merck pour l'onchocercose⁵ ou celui de Sanofi pour la maladie du sommeil (trypanosomiase humaine africaine ou THA)⁶. Dans le cadre du partenariat entre Sanofi et l'OMS, initié en 2001 pour lutter contre la THA, Sanofi donne les médicaments et finance à hauteur de 5 millions de dollars par an les activités de l'OMS et de ses partenaires des pays d'endémie pour mener à bien des campagnes de dépistage et de traitement de cette maladie. Depuis 2001, plus de 20 millions de personnes ont bénéficié de ces activités de dépistage et plus de 170 000 ont été traitées contre cette maladie, constamment mortelle en l'absence de traitement. Grâce à ce partenariat, le nombre de cas de THA a été grandement réduit et un objectif d'élimination de la THA a été fixé à l'horizon 2020. Ce type de programme d'accès aux soins basé sur des dons d'argent et de médicaments se justifie dans le cas de la THA qui affecte des patients extrêmement démunis vivant dans des zones reculées, et en nombre relativement limité (environ 7 000 par an actuellement). D'autres modèles économiquement viables sur de longues durées et permettant de dégager les revenus nécessaires à la recherche et à l'innovation doivent être développés pour la prise en charge des maladies les plus prévalentes.

Les politiques de prix différenciés

Depuis le début des années 2000, de vastes partenariats se sont mis en place au niveau international, particulièrement dans le domaine des grandes pandémies infectieuses que sont le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ces partenariats impliquent de nombreux acteurs publics (OMS, gouvernements des pays endémiques, gouvernements des pays donateurs...), des équipes de chercheurs, des organismes de financement (tels que la Banque mondiale ou le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme), de grandes fondations privées (The Bill & Melinda Gates Foundation) et des entreprises

-
5. Merck. *Mectizan Donation Program 2014*. <http://www.mectizan.org/> consulté le 14 janvier 2014.
 6. OMS (Organisation mondiale de la santé), 2013. *Trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil)*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/fr/> consulté le 14 janvier 2014.

privées. Les entreprises privées contribuent à ces partenariats d'abord dans les activités qui représentent leur cœur de métier. Pour les firmes pharmaceutiques, ceci concerne au premier chef la fourniture de médicaments et vaccins adaptés aux besoins des pays. Pour s'assurer que ces médicaments et vaccins sont abordables pour les patients et les instances publiques des pays en développement, des politiques de prix différenciés ont été développées. Ces politiques consistent à vendre les médicaments aux prix du marché dans les pays développés et dans les segments les plus riches des pays en développement, et à les vendre à des prix préférentiels pouvant aller jusqu'au niveau « sans perte et sans profit » aux instances publiques et aux ONG des pays en développement. Contrairement aux dons, de telles politiques, qui sont économiquement équilibrées, permettent d'assurer la viabilité à long terme des programmes d'accès aux médicaments. Elles sont basées sur la notion éminemment éthique de solidarité des pays et populations les plus riches vis-à-vis des pays et populations les plus démunies afin de briser le cercle vicieux maladie-pauvreté. Les politiques de prix différenciés sont mises en œuvre depuis de nombreuses années, essentiellement dans les domaines des vaccins et du VIH/sida, qui bénéficient de financements internationaux considérables et d'accords internationaux spécifiques. Plusieurs initiatives impliquant des firmes pharmaceutiques et d'autres acteurs explorent actuellement la viabilité de telles approches pour d'autres pathologies. Ceci est particulièrement important du fait de la part croissante que prennent en Afrique les maladies non transmissibles telles que le diabète, les maladies cardio-vasculaires et respiratoires, les cancers, etc. (Mattke *et al.*, 2011).

Les perspectives des coalitions et partenariats public-privé

Cependant, la question de l'accès à la santé en Afrique ne peut pas se limiter à la question de l'existence de médicaments adaptés et abordables pour les patients les plus démunis. Même si des progrès considérables ont été accomplis ces dernières années par des programmes « verticaux » dédiés à des maladies infectieuses spécifiques, il semble clair que seul un renforcement des systèmes de santé dans leur ensemble, et dans toute leur complexité, permettra de réels et durables progrès (Galambos *et al.*, 2012). La mise en place et le renforcement des structures de santé nationales sont de la responsabilité des instances gouvernementales. Cependant, leur mise en place effective ne saurait se faire sans la participation active des acteurs privés qui assurent une part variable selon les pays, mais toujours importante, de l'accès aux soins et aux médicaments. Les firmes pharmaceutiques internationales ont développé des domaines d'expertise qui peuvent être déterminants dans l'amélioration de l'accès à la santé, qu'il s'agisse des activités de recherche et développement de médicaments, de la fabrication de médicaments de qualité, de la pharmacovigilance, de la maîtrise des chaînes d'approvisionnement, mais également des savoir-faire en termes de marketing et de communication. De multiples partenariats public-privés existent

dans lesquels les différents acteurs mettent en commun leurs expertises spécifiques et leurs ressources pour atteindre des objectifs qu'aucun d'entre eux ne saurait atteindre seul. Le partenariat développé dans le domaine du paludisme entre Sanofi et la fondation Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) illustre comment une collaboration entre partenaires publics et privés destinée à développer un nouveau médicament s'est élargie au fil du temps pour assurer l'adoption de ce médicament par les pays endémiques, son bon usage dans le cadre d'une prise en charge intégrée de la maladie (prévention, diagnostic et traitement) et enfin la surveillance de sa tolérance et de son efficacité sur le terrain (Bompart *et al.*, 2011 ; Pécoul *et al.*, 2008). Ce partenariat est original dans la mesure où il a réuni deux acteurs de santé venant d'horizons différents, pour ne pas dire opposés : une ONG prenant ses racines dans l'expérience de terrain des maladies négligées de Médecins sans Frontières, et une firme pharmaceutique internationale. Grâce à cette alliance, assez improbable au moment de sa création en 2004, un médicament antipaludique non-breveté a été développé pour répondre aux besoins des patients africains et particulièrement les enfants, premières victimes du paludisme. Cet exemple, parmi beaucoup d'autres, montre comment les firmes pharmaceutiques peuvent, aux côtés d'autres acteurs publics et privés, mobiliser leurs ressources et leurs savoir-faire pour assumer leurs responsabilités et contribuer activement à faire progresser l'accès à la santé en Afrique. La confrontation entre acteurs publics et privés sur le prix des médicaments anti VIH/sida à la fin des années 1990 a parfois été rude, mais elle a indéniablement permis d'énormes progrès pour faire face à l'épidémie dans les pays en développement. Surtout, elle a conduit à une prise de conscience accrue des multiples enjeux éthiques et des responsabilités qui incombent aux firmes pharmaceutiques en tant qu'acteurs de santé publique opérant dans une grande variété de pays et de contextes. Les adversaires d'hier ont appris à se connaître, à dialoguer, et souvent à travailler ensemble, tout en reconnaissant le caractère salutaire des confrontations constructives lorsqu'elles visent à atteindre un objectif partagé.

CONCLUSION

Des responsabilités éthiques très particulières incombent aux firmes pharmaceutiques du fait de leur implication dans le domaine de la santé des populations, de leur puissance économique et de leur capacité d'innovation. Dans leur article princeps, M. Porter et M Kramer (2006) détaillent les quatre types de motivations qui sous-tendent la notion de RSE : l'obligation morale de « faire les choses correctement » (*do the things right*), la durabilité de l'entreprise, le maintien de son droit à entreprendre, et sa réputation. Ils décrivent clairement la façon dont la RSE, lorsqu'elle est correctement comprise et mise en pratique, est porteuse de bénéfices à la fois pour la société au sens large et pour les entreprises. En d'autres termes, une entreprise qui fait

bénéficier la société de ses expertises et de ses ressources à travers des initiatives « citoyennes » sans bénéfice économique immédiat créera un cercle vertueux qui lui donnera de meilleurs atouts pour continuer à se développer dans un contexte concurrentiel. Au-delà du sens des responsabilités éthiques des individus qui composent les entreprises, et des processus mis en place pour un fonctionnement transparent et responsable, c'est la meilleure garantie de la prise en compte effective et durable des dimensions éthiques dans le fonctionnement de l'entreprise.

Certains domaines d'intervention des firmes pharmaceutiques en Afrique sont désormais « balisés » par les dispositions internationales en matière d'éthique (telles que le consentement éclairé dans les essais cliniques ou l'accès aux traitements post-essai) ; d'autres questions (telles que la place des populations vulnérables dans la recherche ou les dispositifs permettant un accès équitable à des médicaments coûteux) doivent encore faire l'objet de délibérations entre acteurs de santé. Les partenariats public-privé et les coalitions internationales sont un exemple de configuration où de telles délibérations peuvent être menées, auxquelles l'industrie pharmaceutique souhaite participer pleinement pour exercer sa « responsabilité sociale » à l'échelle internationale et contribuer à développer et produire des médicaments pour répondre au mieux aux besoins de santé des populations.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- BOMPART F., KIECHEL J.R., SEBBAG R., PÉCOUL B., 2011. « Innovative Public-Private Partnerships to Maximize the Delivery of Anti-Malarial Medicines: Lessons Learned from the ASAQ Winthrop Experience », *Malaria Journal*, 10, 143, 9 p., doi:10.1186/1475-2875-10-143.
- Business for Social Responsibility - BSR, 2013. *The Guiding Principles of Access to Healthcare*, BSR Healthcare Working Group Forum, <http://gpah.bsr.org/en/principles>, consulté le 12 janvier 2014.
- CIOMS (THE COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS AND MEDICAL SCIENCES), 2002. *CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/CIOMS.pdf>, consulté le 12 janvier 2014.
- COMMISSION EUROPÉENNE, ENTREPRISES ET INDUSTRIE, 2011. *Responsabilité sociale des entreprises*, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/corporate-social-responsibility/index_fr.htm, consulté le 12 janvier 2014.
- COUDERC M., 2013. « Une “illusion thérapeutique” ? Reconfigurations locales de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal », *Autrepart*, 63, 145-159.
- GALAMBOS L., STURCHIO J.L., 2012. *Addressing the Gaps in Global Policy and Research for Non-Communicable Diseases: Policy Briefs from the NCD Working Group*, The Institute for Applied Economics, Global Health and the Study of Business Enterprise at the Johns Hopkins University, http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/Johns_Hopkins_Addresssing_the_Gaps_in_Global_Policy_and_Research_for_NCDs.pdf. consulté le 6 janvier 2014.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- MATTHE, S., HAIMS M.C., AYIVI-GUEDEHOUSOU N., GILLEN E. M., HUNTER L., KLAUTZER L., MENGISTU T., 2011. *Improving Access to Medicines for Non-Communicable Diseases in the Developing World*, http://www.rand.org/pubs/occasional_papers/OP349.html consulté le 6 janvier 2014.
- PÉCOUL B., SEVCSIK A. M., AMUASI J., DIAP G. KIECHEL, J. R., 2008. « The Story of ASAQ: The First Antimalarial Product Development Partnership Success », in S.A. Matlin, A. de Francisco, L. Sundaram, H.S. Faich, M. Gehner (dir.), *Health Partnerships Review: Focusing Collaborative Efforts on Research and Innovation for the Health of the Poor*, Global Forum for Health Research, 77-83, www.globalforumhealth.org.
- PORTER M.E., KRAMER M.R., 2006. « Strategy and Society: The Link Between Competitive Advantage and Corporate Social Responsibility », *Harvard Business Review*, December 2006, <http://hbr.org/2006/12/strategy-and-society-the-link-between-competitive-advantage-and-corporate-social-responsibility/ar/1> consulté le 12 janvier 2014.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2013. *Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/> consulté le 6 janvier 2014.

DUALITÉ DE L'ACCÈS AU MÉDICAMENT EN AFRIQUE DE L'OUEST :
LES CTA ENTRE LARGE DISTRIBUTION ET CONSOMMATION
SOUS SURVEILLANCE

Carine Baxerres^{*}, Marc Egrot^{**},
Roch Hounghinin^{***}, Jean-Yves Le Hesran^{****}

INTRODUCTION

La distribution du médicament pharmaceutique industriel répond à des logiques différentes en fonction des pays. Elle s'inscrit notamment dans des habitudes économiques et des dispositions juridiques variables selon les contextes. En Afrique de l'Ouest, une part importante des pratiques économiques et des cadres règlementaires est héritée de la période coloniale. Ainsi, les pays francophones et anglophones ont un fonctionnement très différent en la matière (Baxerres & Le Hesran, 2011).

Les premiers disposent d'un nombre limité de grossistes-répartiteurs privés (trois à quatre) et d'un grossiste public ou semi-public dont le rôle en termes d'importation et de distribution est important. Le monopole du pharmacien y est en vigueur. Les médicaments sont ainsi légalement accessibles au détail uniquement par le biais des officines de pharmacie, en principe sous la supervision d'un pharmacien. Les médicaments sont également délivrés, après consultation auprès d'un soignant, dans les centres de santé publics et confessionnels, depuis l'application de l'Initiative de Bamako à partir de 1987.

* Anthropologue, chargée de recherche, Institut de recherche pour le développement, Merit (UMR 216), Cerpape, Cotonou, Bénin.

** Anthropologue, chargé de recherche, Institut de recherche pour le développement, Mivegec (IRD – CNRS – UMP1 – UMP2), Cotonou, Bénin.

*** Socio-anthropologue, Département de sociologie-anthropologie, Université d'Abomey-Calavi, Cotonou, Bénin.

**** Épidémiologiste, médecin, directeur de recherche, Institut de recherche pour le développement, Merit (UMR 216), Paris, France.

Les pays anglophones d'Afrique de l'Ouest disposent, pour leur part, de nombreuses sociétés privées qui peuvent être à la fois grossistes, semi-grossistes et détaillantes (plus de 300 au Ghana et plus de 500 au Nigeria par exemple, voir Baxerres & Le Hesran, 2011) ; le secteur public remplit dans ce domaine un rôle moins important que dans les pays francophones. Plusieurs types de licences sont octroyés pour la vente des médicaments au détail, mais il est possible d'en distinguer deux catégories. L'une, générale, concerne des pharmacies gérées par des pharmaciens titulaires d'un doctorat : elle permet de distribuer tous les types de médicaments. L'autre est une licence limitée qui s'applique aux *drugstores* gérés par des non-pharmaciens, avec laquelle ils ne peuvent distribuer que certaines catégories de médicaments¹. La législation pharmaceutique des pays anglophones laisse une plus grande place au fonctionnement du marché, à la loi de l'offre et de la demande. Les prix des médicaments distribués à travers le secteur privé y sont libres², les distributeurs en concurrence financière les uns vis-à-vis des autres et les patients ont un rôle actif et décisionnaire dans l'achat des produits, notamment lorsqu'ils achètent des médicaments en vente libre, *over the counter* (OTC), sans conseils biomédicaux ou pharmaceutiques préalables.

Deux manières différentes de concevoir la distribution du médicament ressortent de cette comparaison. Dans les pays anglophones, le médicament est plus aisément accessible aux populations d'un point de vue financier et géographique. C'est tout au moins le cas pour les médicaments que les *drugstores* sont autorisés à distribuer. La législation des pays francophones semble privilégier la valeur thérapeutique du médicament, dont la prescription et la délivrance sont supervisées par des professionnels de la biomédecine et de la pharmacie, mais cela au prix d'une distribution géographique limitée (les pharmacies ne sont pas présentes en milieu rural où les dépôts pharmaceutiques, structures pouvant être dirigées par un non pharmacien, sont peu nombreux³). Les médicaments sont aussi financièrement moins accessibles car les prix des produits n'étant pas libres, la concurrence entre les acteurs de la distribution ne joue pas.

-
1. Il s'agit généralement des médicaments OTC, *over the counter*, et parfois de médicaments inscrits dans des programmes nationaux de santé (antipaludiques, contraceptifs, etc.), comme au Ghana. En Sierra Leone, deux types de licences limitées existent, celle des *drugstores* mais aussi celle des *patent medicines stores*, plus limités dans le type de médicaments qu'ils peuvent vendre (Pharmacy and Drugs Act, 2001, http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=253314, consulté le 6 janvier 2014).
 2. Le Liberia constitue une exception, les prix des médicaments étant fixés par les autorités sanitaires dans l'ensemble du système pharmaceutique, privé inclus [cf. enquête de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur le secteur pharmaceutique du Liberia : <http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Liberia.pdf>, consulté le 6 janvier 2014].
 3. À titre de comparaison, en 2008, il existait 250 dépôts pharmaceutiques au Bénin et 7 106 *drugstores* au Ghana, pays environ deux fois plus grand (Baxerres, 2014a).

Depuis le début des années 2000, les fondations, agences, partenariats public-privé et autres organismes transnationaux s'impliquent de manière croissante dans la « santé globale » (Janes & Corbett, 2009 ; Lock & Nguyen 2010 ; Atlani-Duault & Vidal, 2013). À travers les programmes de santé dont ils assurent le financement, ces acteurs font la promotion d'une large distribution du médicament. Celui-ci doit parvenir dans le village le plus reculé et auprès de la « communauté » la plus éloignée de la capitale. En cela, ces programmes apparaissent plus en phase avec le système pharmaceutique anglophone qu'avec celui des pays francophones. Le programme *Affordable Medicine Facility – malaria* (AMFm) de l'initiative *Roll Back Malaria* (RBM), hébergé et géré par le Fonds Mondial, dont l'objectif est de rendre accessibles aux populations les combinaisons thérapeutiques à base de dérivés d'artémisinine (CTA) dans la lutte contre le paludisme, en est une bonne illustration⁴. Mis en œuvre de 2010 à 2012 dans sept pays d'Afrique (Ghana, Kenya, Madagascar, Niger, Nigeria, Ouganda et Tanzanie), ce programme a développé un système de co-paiement des factures des CTA au moment de leur livraison par les fabricants dans le secteur public mais également dans le secteur privé, et c'est en cela qu'il a constitué une grande nouveauté (RBM, 2013). L'AMFm a travaillé avec quelques firmes pharmaceutiques dont les CTA avaient été pré-qualifiées par l'OMS. Sur leur boîte, une feuille verte d'*Artemisia annua* était estampillée. Elles étaient ainsi couramment appelées les CTA « *green leave* ».

ILLUSTRATION 1. AUTOCOLLANT DE PROMOTION DES CTA PORTANT EN BAS À DROITE LE LOGO « GREEN LEAVE »



© BAXERRES / IRD, ACCRA, NOVEMBRE 2011

-
4. Le partenariat RBM a été fondé en 1998, sous l'impulsion de l'UNICEF, de l'OMS, du PNUD et de la Banque mondiale. Le Fonds mondial a été créé en 2002. Il collecte de l'argent auprès de pays donateurs pour soutenir des programmes dans 150 pays. Le programme AMFm est financé entre autres par Unitaid (créée en 2006, chargée de centraliser les achats de traitements médicamenteux afin d'obtenir les meilleurs prix possibles pour les pays en voie de développement) et par le Département britannique pour le développement international (DFID).

Dans ce chapitre, nous souhaitons questionner la dualité en Afrique de l'Ouest de l'approche du médicament soulignée plus haut – large accessibilité financière et géographique *versus* distribution et consommation sous surveillance biomédicale – en prenant pour cas d'étude les CTA dans deux pays, l'un anglophone, l'autre francophone : le Ghana et le Bénin. Le programme AMFm est considéré ici comme un exemple d'action promue par les acteurs de la santé globale dans le domaine pharmaceutique. Ces deux approches du médicament et leurs implications concrètes ont des conséquences variables pour les individus, que ce soit en termes d'accessibilité géographique et financière ou d'impact sur la santé individuelle et collective. En effet, une large distribution des CTA sans réelle supervision interroge quant à une potentielle utilisation « irrationnelle » (d'un point de vue biomédical) des médicaments et aux impacts néfastes qui en résulteraient sur la santé des individus. De plus, dans le cas de ces médicaments, une utilisation non conforme aux recommandations risquerait d'induire des résistances à l'artémisinine, compromettant alors l'efficacité à long terme des CTA.

Cet article cherche ainsi à faire émerger les questionnements et les enjeux éthiques qui régissent le conflit entre large distribution du médicament et surveillance biomédicale ou pharmaceutique exclusive de celle-ci, en abordant l'éthique comme « lieu d'expression et de résolution des conflits de valeurs » (Massé, 2000 : 5). Comment comprendre l'origine de ces différences de points de vue ? Quels arguments les tenants de chacune de ces deux approches avancent-ils ? En quoi cette analyse nous informe-t-elle sur des conceptions différentes des politiques de santé et des valeurs prioritaires en santé publique ? Enfin, quel type de régulation économique et politique du médicament ces deux approches promeuvent-elles et quelles conséquences sociales génèrent-elles ?

Les réflexions préliminaires que nous proposons ici se basent sur une étude anthropologique exploratoire réalisée en mars et avril 2012 au Bénin et au Ghana⁵. Cette étude repose sur un inventaire des CTA dans les circuits de distribution formels (public et privé) et informels. Profitant d'une connaissance préalable du système pharmaceutique des deux pays (Baxerres, 2014a), cette étude a été conduite à partir de la liste des médicaments autorisés au Ghana par la *Food and Drugs Board* et de la liste des médicaments distribués par les grossistes-répartiteurs privés au Bénin. Des entretiens libres ont ensuite été

5. Cette étude exploratoire a été portée par un Laboratoire mixte international (LMI) implanté au Bénin, financé par l'Institut de recherche pour le développement (IRD) et intitulé Laboratoire de lutte intégrée contre le paludisme (LLIP). Ce premier soutien a permis d'obtenir un financement de l'European Research Council pour mener durant cinq ans une recherche approfondie sur ces questions. Cette recherche est intitulée « Les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine : une illustration du marché global du médicament, de l'Asie à l'Afrique ». Elle permettra de dépasser les réflexions préliminaires développées ici.

conduits auprès d'un chef de mission de la Centrale d'achat des médicaments essentiels et consommables médicaux (CAME) du Bénin, ainsi qu'auprès du dirigeant du *Central Medical Store* du Ghana. Puis, des inventaires *in situ*, soutenus par des discussions libres avec les vendeurs, ont été réalisés dans plusieurs lieux de vente au détail des médicaments dans les deux pays (pharmacies, *drugstores*, centres de santé publics, privés, confessionnels, vendeurs informels). La comparaison de ces deux pays s'avère particulièrement intéressante puisque le Ghana a fait partie des pays pilotes de l'AMFm, contrairement au Bénin. Ces données de terrain ont ensuite été confrontées à des réflexions issues de notre participation à des réunions de RBM ainsi qu'à un séminaire international auquel participaient certains des membres de ce partenariat ⁶.

COMPARAISON DES CTA DISTRIBUÉS AU BÉNIN ET AU GHANA

Contrairement à ce qui était attendu au regard des systèmes pharmaceutiques de ces deux pays – les sources d'approvisionnement en médicaments du Ghana sont plus diversifiées que celles du Bénin, elles passent plus fortement par les pays « émergents » d'Asie (Baxerres & Le Hesran, 2011) – on y constate une diversité de CTA comparable. Les CTA sont constituées de deux molécules distinctes : un dérivé d'artémisinine et un second antipaludique. Elles peuvent être co-formulées en un seul comprimé, ce qui présente des avantages en termes de consommation et d'observance, ou non (deux comprimés distincts). Quarante-et-une CTA fabriquées par des firmes différentes, qu'elles portent un nom commercial ou la dénomination commune internationale (DCI), ont été comptabilisées au Bénin, contre 55 au Ghana. La différence s'explique par la présence de cinq producteurs locaux ghanéens dont la production n'était pas disponible au Bénin. Certains d'entre eux produisent plusieurs CTA portant des noms commerciaux différents.

Parmi ces médicaments, le Bénin proposait étonnamment une diversité plus grande de combinaisons de molécules : 27 artéméther-luméfantrine (combinaison de première intention choisie par le Programme national de lutte contre le paludisme) ; six dihydroartémisinine-sulfadoxine-pyriméthamine ou pipéraquline ; quatre artésunate-sulfadoxine-pyriméthamine ; trois artésunate-amodiaquine et 1 artéméther-naphthoquine. Le Ghana, pour sa part, proposait 29 artéméther-luméfantrine et 24 artésunate-amodiaquine, combinaison retenue en première

6. *Les biens publics mondiaux 10 ans après. Dialogue autour des antipaludéens*, atelier international organisé les 10 et 11 décembre 2012 à Marseille par F. Orsi et J.-B. Zimmermann. Bien que le terme « antipaludéen » soit souvent utilisé en référence aux traitements contre le paludisme, nous employons l'adjectif « antipaludique » que nous jugeons plus adéquat pour des médicaments.

intention par le *National Malaria Control Programme*. Deux autres produits, combinant dihydroartémisinine-sulfadoxine-pyriméthamine ou pipéraquline, circulaient au Ghana.

Bien que les sources d'approvisionnement pharmaceutique soient plus diversifiées au Ghana, en matière de CTA nous avons retrouvé dans les deux pays des produits fabriqués par les mêmes producteurs, exception faite des firmes ghanéennes. Les produits étaient très majoritairement fabriqués en Inde et dans une proportion moindre en Chine. Toutefois, 13 de ces produits étaient vendus sous la marque d'une firme occidentale, preuve d'une délocalisation non négligeable de la production en Asie. Trois produits étaient fabriqués en Afrique (Maroc, Togo, Côte d'Ivoire) et cinq en Occident (Allemagne, Italie, Suisse, Pays-Bas, USA).

Ces produits étaient distribués dans des circuits spécifiques. Au Bénin, le Fonds mondial et l'United States Agency for International Development (USAID) subventionnaient des CTA aux différents niveaux du secteur public : national, intermédiaire et périphérique. L'USAID permettait de distribuer à toutes les catégories d'âge en milieu urbain comme rural, le Coartem[®] (artéméther-luméfantrine) de la firme suisse Novartis et l'ASAQ Winthrop[®] (artésunate-amodiaquine) de la firme française Sanofi-Aventis. Le Fonds mondial soutenait la distribution en milieu rural des dosages pédiatriques de Coartem[®] et de l'artéméther-luméfantrine des firmes indiennes Cipla, Ipca et Ajanta Pharma⁷. Dans le secteur privé, les pharmacies distribuaient peu les CTA subventionnés. Chacune d'entre elles proposait une vingtaine de CTA portant des noms commerciaux, dont les coûts étaient trois à six fois plus élevés que ceux du secteur public. Enfin dans le secteur informel, on trouvait massivement des CTA sur la boîte desquelles figurait la feuille verte d'*Artemisia Annuua* : les CTA « *green leave* ». Ce sont les seules CTA qui étaient disponibles auprès des vendeurs détaillants. Les grossistes informels distribuaient les CTA

7. Concernant la distribution dans les circuits publics du Bénin, ces firmes indiennes proposent des CTA commercialisées sous DCI (sans nom commercial), ce qui n'est pas le cas de Novartis qui conserve l'appellation commerciale Coartem[®] y compris pour les produits subventionnés distribués dans le secteur public. Le Coartem[®] distribué dans le secteur public et privé n'a toutefois pas le même emballage (boîte dans le privé, blister dans le public). Sanofi Aventis propose pour sa part l'ASAQ Winthrop[®] dans les circuits publics et le Coarsucam[®], qui est également de l'artésunate-amodiaquine, dans les circuits privés. Les firmes Cipla, Ipca et Ajanta Pharma, proposent pour le secteur privé la combinaison artéméther-luméfantrine vendue sous des noms commerciaux : Lumartem[®], Lumart plus[®] et Lumet forte[®] pour Cipla, Laritem[®] pour Ipca et Artefan[®] pour Ajanta Pharma. Derrière l'utilisation de ces dénominations commerciales et/ou communes internationales, des stratégies commerciales sont développées en fonction des types de circuits de distribution.

« *green leave* » ainsi que les CTA portant des noms commerciaux que l'on trouvait dans les pharmacies béninoises⁸.

Au Ghana, les CTA distribués dans le secteur public comme privé étaient majoritairement les CTA « *green leave* ». Ils étaient vendus au même prix quel que soient les distributeurs. On retrouvait parmi eux le Coartem[®], l'ASAQ Winthrop[®], l'artéméther-luméfantrine de Ipca, l'Artefan[®] (artéméther-luméfantrine) d'Ajanta Pharma, l'Arsumoon[®] (artésunate-amodiaquine) de la firme chinoise Guilin et le Lumartem[®] (artéméther-luméfantrine) de Cipla. Dans chaque pharmacie et *drugstore*, on trouvait environ quatre à cinq CTA différentes. Mis à part les « *green leave* », quelques CTA portant des dénominations commerciales étaient vendues entre deux et neuf fois plus cher que celles-ci en fonction des fabricants et des lieux d'achat.

DES OBJETS SUPPORTS DE POLÉMIQUES

Les inventaires des CTA distribuées au Bénin et au Ghana ont permis de réaliser des constats, variablement interprétés par les acteurs.

Une large distribution des CTA au Ghana, mais aussi au Bénin

L'AMFm a permis une large distribution des CTA « *green leave* » au Ghana, dans le secteur public comme dans le secteur privé, et dans ce dernier, tant auprès des pharmacies que des *drugstores* (AMFm Independent Evaluation Team, 2012). Ce dispositif répond au constat sur lequel se base le programme AMFm : les personnes atteintes de paludisme cherchent dans la grande majorité des cas un traitement auprès du secteur privé et souvent à proximité de leur domicile (RBM, 2013). Ce constat est d'ailleurs partagé par de nombreux experts (Kamat & Nyato, 2010 ; Kangwana *et al.*, 2011 ; ACTwatch⁹).

La comparaison avec le Bénin montre que l'AMFm permet également une large distribution des CTA « *green leave* » dans ce pays, à travers les vendeurs informels qui sont largement présents en milieu tant urbain que rural. Les entretiens réalisés ainsi que les informations sur les boîtes de ces CTA témoignent du fait que les produits du programme AMFm distribués au Bénin

-
8. Les grossistes informels s'approvisionnent pour partie auprès des circuits pharmaceutiques formels du Bénin et des pays francophones voisins et pour partie auprès de ceux des pays anglophones voisins (Baxerres & Le Hesran, 2011).
 9. ACTwatch mène des études majoritairement quantitatives sur la distribution et la consommation des CTA dans dix pays où le paludisme est endémique, dont le Bénin : www.actwatch.info.

proviennent du Ghana mais aussi – et en quantité plus importante – du Nigeria, autre pays pilote de l'AMFm.

Cette situation est largement critiquée dans les pays, en particulier francophones, où le marché informel est important¹⁰. Néanmoins, un autre point de vue, soutenu notamment par un membre de RBM lors d'une discussion à ce sujet, permet de souligner que grâce à cette circulation informelle, l'AMFm aurait dépassé ses objectifs. En effet, tout en permettant une large distribution de CTA de qualité dans les pays pilotes de l'AMFm, ce programme a permis d'élargir la distribution de ces produits de qualité hors des frontières des pays initialement retenus. Par le biais du marché informel et de ses multiples revendeurs, la distribution des CTA devient très importante, y compris dans les pays francophones dont le système pharmaceutique privé n'est pas enclin à une large distribution du médicament.

D'ailleurs, les concepteurs de l'AMFm semblent appuyer cette conception de l'informel comme une forme de distribution privée :

Dans de nombreux pays endémiques, les patients ont accès à des traitements contre la fièvre (souvent considérée comme synonyme de paludisme) non seulement auprès des réseaux de soins officiels avec les hôpitaux, cliniques, dispensaires et pharmacies du secteur public, mais aussi dans de nombreux points de vente du secteur privé. Ces derniers peuvent être formels, cliniques, hôpitaux, pharmacies, dépôts pharmaceutiques, agréés ; ou informels, points de vente non agréés de médicaments, épiceries, étals sur les marchés et vendeurs itinérants.

RBM, 2013, 6

Le secteur informel, s'il est considéré comme faisant partie du secteur privé, devient un lieu de choix d'intervention en santé publique notamment sur des questions d'accessibilité au médicament. La participation de l'un d'entre nous aux réunions de RBM atteste que cette distribution dans le secteur informel n'était pas prévue au départ par les concepteurs de l'AMFm. Mais ils n'y sont sans doute pas tous défavorables *a posteriori*.

Une large distribution mais une surveillance biomédicale qui pose question

Le recueil de données permet de formuler un autre constat qui suscite une controverse parmi les acteurs de la biomédecine, de la santé publique ou encore de la recherche, relative aux risques induits pour la santé individuelle et

10. *Plan stratégique national de lutte contre le paludisme 2011-2015 du Bénin*, www.beninsante.bj/documents/PNLP/Plan_strategique_2011_2015.pdf, consulté en janvier 2014. Lors de réunions de RBM préalables à la mise en place de l'AMFm, il avait été dit qu'il faudrait lutter contre la « fuite » des produits dans les pays environnants.

collective : les produits distribués via les *drugstores* du Ghana et les vendeurs informels du Bénin le sont sans encadrement biomédical ou pharmaceutique ¹¹.

Pour éviter les dérapages possibles liés aux usages des CTA, l'OMS recommande d'utiliser un test de diagnostic rapide (TDR) avant la prescription de ces médicaments ¹². Or, à travers la phase 1 de l'AMFm (2010-12), l'accent n'a pas été mis sur la distribution et l'utilisation des TDR. Les *drugstores* du Ghana en distribuaient très peu lors de notre étude comme le reconnaissait plus globalement, au niveau du système pharmaceutique, le responsable du *Central Medical Store* du Ghana. Parmi les vendeurs informels du Bénin, seuls les grossistes en vendaient quelques-uns. Dans le document élaboré récemment au sujet de l'AMFm, RBM ne place pas les TDR sur le même plan que les CTA. Il y est question par exemple :

d'inclure dans les financements des pays des demandes de subventions pour des ACT dans le secteur privé (et des tests de diagnostic rapide, le cas échéant).

RBM, 2013, 3

Une étude qui évaluait l'efficacité du dispositif dans des *drugstores* en Tanzanie, ne prenait en compte que le nombre de CTA vendus et le mécanisme de fixation des prix (Sabot *et al.*, 2009), mais ni l'observance, ni même les motifs de consommation, n'étaient étudiés. Dans le cadre de la phase 1 de l'AMFm, l'objectif était la couverture large en médicaments, sans souci exprimé clairement à propos des utilisations plus ou moins adéquates qui pourraient en résulter, tant parmi les soignés que parmi les soignants.

Une telle distribution de CTA sans supervision soulève des critiques au regard des risques qu'elle entraîne tout d'abord en termes de santé individuelle. Nos travaux précédents ont souligné que des antipaludiques (chloroquine, quinine, sulfadoxine-pyriméthamine) étaient consommés très fréquemment – quasi-quotidiennement – au Bénin en automédication, en curatif et en préventif de maladies qui pouvaient, par certains aspects et symptômes, être rattachées au paludisme (Baxerres, 2012) ¹³. Ceci entraîne potentiellement un retard à la consultation ou au traitement pour toutes autres pathologies infectieuses ayant un tableau sémiologique proche du paludisme, qui risquent de se compliquer sans traitement adapté. C'est le cas de la méningite, maladie susceptible

-
11. Les gérants des *drugstores*, qui doivent avoir un niveau d'études minimum, reçoivent toutefois une formation de base en pharmacie qu'ils doivent compléter régulièrement par des formations continues.
 12. Voir www.who.int/malaria/areas/test_treat_track/fr/index.html, consulté en décembre 2013.
 13. La présente étude ne nous a pas permis de savoir si cette importante consommation d'antipaludiques était déjà en cours par le biais des CTA au Bénin et au Ghana. La recherche que nous allons réaliser prochainement amènera des informations solides en la matière.

d'entraîner de graves séquelles, y compris des décès, en cas de retard au traitement, ou encore des pathologies respiratoires aiguës, cause importante de mortalité en Afrique. D'autre part, une consommation importante d'antipaludiques sur le long terme peut être à l'origine de problèmes de santé par iatrogénie (hépatotoxicité avec la consommation d'amodiaquine, manifestations cutanées ou hématologiques avec la sulfadoxine-pyriméthamine).

Cependant, le principal point focal sur lequel les polémiques se concentrent est celui de l'utilisation inappropriée de CTA qui favoriserait le développement de résistances de *Plasmodium falciparum* (le parasite responsable du paludisme) à l'artémisinine (Ogbonna & Uneke, 2008). Des résistances à cette molécule sont d'ores et déjà apparues en Asie du Sud-est, à la frontière du Cambodge et de la Thaïlande (Dondorp *et al.*, 2009 ; Phyo *et al.*, 2012), dans la même région où des résistances étaient apparues face aux molécules antipaludiques utilisées précédemment (chloroquine, sulfadoxine-pyriméthamine, méfloquine), avant de se développer ensuite dans les autres régions du monde où le paludisme est endémique. Ainsi, de peur que le scénario ne se répète, bon nombre d'acteurs s'inquiètent de la généralisation de ces résistantes à l'artémisinine, notamment en Afrique où les CTA constituent le seul traitement réellement efficace actuellement en première intention (Mawili-Mboumba *et al.*, 2012).

Pourtant, la survenue d'un tel risque et l'ampleur de son impact sont difficiles à évaluer. De plus, bien que l'on sache que l'utilisation inappropriée d'antipaludiques (prescription, délivrance, consommation) favorise le développement de résistances (Bastiaens *et al.*, 2014 ; Dondorp *et al.*, 2009 ; Yeung *et al.*, 2008), il n'y a pas à l'heure actuelle de données qui permettent de décrire clairement les conditions d'émergence de résistances de *Plasmodium falciparum* à l'artémisinine. Celles-ci sont plurifactorielles (Millet, 2011).

Face à ces critiques, les concepteurs de l'AMFm semblent avoir plutôt pris le parti, tout au moins dans la première phase de ce programme, de minimiser le risque de développement de résistances à l'artémisinine par une consommation « irrationnelle » de CTA. Lors de l'atelier international organisé en 2012 sur les antipaludiques, un membre de RBM a précisé que le risque de développement de résistances est bien moindre si les CTA sont consommées alors que la prévalence du paludisme est forte et si plusieurs combinaisons de molécules différentes sont en circulation en même temps¹⁴.

14. Notons que l'inventaire réalisé au Ghana souligne, alors que l'AMFm était en cours, une forte présence de seulement deux combinaisons de CTA (artéméther – luméfantrine et artésunate – amodiaquine).

Une volonté d'introduire une régulation de la qualité et du prix des médicaments ?

Un autre constat que notre étude permet de réaliser est qu'à travers des programmes de « santé globale » qui, comme l'AMFm, promeuvent une large distribution des CTA, une autre forme de régulation se met en place dans un système pharmaceutique libéral formel, comme celui du Ghana, mais aussi dans un marché informel, comme celui du Bénin.

Au Ghana, les CTA « *green leave* », pré-qualifiées par l'OMS, circulaient très majoritairement dans le pays au moment de notre étude. En cela, sans qu'ait été introduite une injonction autoritaire ou réglementaire en la matière, le fonctionnement mis en place à travers l'AMFm a « nettoyé » le marché de tous les autres CTA qui auraient pu y circuler, tout en ayant néanmoins une autorisation de mise sur le marché¹⁵. Le système de co-paiement des factures aux fabricants rend impossible la concurrence par d'autres firmes que celles dont les produits étaient distribués par l'AMFm, aux dépens notamment des firmes ghanéennes. Malgré l'absence de frais de transport, les produits de ces firmes étaient plus chers que les « *green leave* », et étaient donc distribués en faible quantité¹⁶. Dans le marché informel béninois également, seuls les « *green leave* » étaient distribués par les vendeurs détaillants. Ainsi l'AMFm, en adéquation avec un de ses objectifs (Matowe & Adeyi, 2010), a rendu des CTA de qualité plus accessibles aux populations.

Une autre forme de régulation importante que l'AMFm a introduite réside dans la fixation des prix des médicaments, notamment dans le secteur privé, y compris dans un pays comme le Ghana où cela n'est pas la pratique habituelle. Le ministère de la santé ghanéen, en lien avec le programme AMFm, fixait le prix des CTA qui était effectivement le même dans tous les lieux de distribution. En amont, la négociation des prix se faisait avec les fabricants de CTA. L'AMFm co-payait plus de 90 % des dépenses, le reste étant facturé aux importateurs (RBM, 2013). Au Bénin, par contre, dans le marché informel, les prix des CTA n'étaient pas fixés autoritairement par une entité supérieure. Toutefois, une étude antérieure a mis en évidence qu'en raison de la concurrence qui prévaut selon la loi de l'offre et de la demande, les vendeurs informels

-
15. Une régulation de la qualité des médicaments existe au Ghana et tous les médicaments en circulation doivent réglementairement avoir au préalable reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part de la Food and Drugs Board. Cette agence gouvernementale est en effet chargée de contrôler la qualité des médicaments importés au Ghana ou fabriqués localement. La régulation de la qualité des médicaments introduite par l'AMFm est plus restrictive puisqu'elle ne recommande finalement que des médicaments pré-qualifiés par l'OMS.
 16. Lorsqu'il arrivait que les *green leave* soient en rupture de stock, les grossistes, notamment le Central Medical Store, s'approvisionnaient auprès de producteurs locaux, tels que la firme Danadams. Voir www.danadamsgh.com/, consulté en décembre 2013.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

vendent la plupart du temps les médicaments aux mêmes prix (Baxerres, 2014a).

Cette régulation de la qualité et du prix des médicaments introduite par l'AMFm est critiquée par certains. Concernant la qualité tout d'abord, le fait que seuls les médicaments pré-qualifiés par l'OMS soient considérés comme étant *de qualité* pose problème. Un agent ghanéen de la *Food and Drugs Board*, lors de notre entretien, a par exemple souligné qu'il ne comprenait pas pourquoi la production pharmaceutique locale n'est pas favorisée par un programme comme l'AMFm. Selon lui, il aurait été préférable de subventionner les matières premières auprès des producteurs locaux plutôt que de « miner notre système de production local ».

La régulation du prix des médicaments dans le secteur privé semble par ailleurs ne pas plaire à tout le monde. C'est en tout cas la question que se sont posée plusieurs économistes lors de l'atelier international de 2012, au regard du devenir de l'AMFm. En effet, la phase 1 de ce programme se terminait courant 2013 et le conseil d'administration du Fonds mondial a décidé de ne pas prolonger ensuite le programme tel qu'il était auparavant. Il a recommandé

d'intégrer les principes de l'AMFm à son nouveau modèle de financement, permettant ainsi aux pays où une approche similaire pourrait s'avérer utile, d'inclure dans leurs financements des demandes de subventions pour des ACT dans le secteur privé.

RBM, 2013, 3

Ainsi, ce sont à présent les États qui doivent intégrer ce principe dans leurs demandes de financement, par exemple au Fonds mondial. Sans plus d'incitations, il n'est pas du tout assuré qu'un programme sur le modèle de l'AMFm soit mis en place dans un ou plusieurs pays. Dans un article du *Lancet* de 2012, était précisé, sans que les raisons en soient énoncées, que des acteurs américains de poids, tels que la President's Malaria Initiative (PMI) et l'USAID, tentaient de discréditer ce programme face au Fonds mondial et globalement de miner l'initiative AMFm (Arrow *et al.*, 2012). Face à cela, les économistes mentionnés précédemment se demandaient si l'introduction d'une forme de contrôle des prix des médicaments, entravant le libre jeu de la loi de l'offre et de la demande, ne dérangeait pas les défenseurs du libéralisme pharmaceutique.

DÉBATS ÉTHIQUES ET DE SANTÉ PUBLIQUE AUTOUR DES CTA

Les controverses qui viennent d'être soulignées mettent en évidence la complexité des décisions à prendre et des choix à faire en santé publique. Sont révélées par notre étude plusieurs logiques opposées qui font référence à des options dans le registre politique ou éthique, selon le point de vue adopté. Bon nombre des arguments avancés (observance, circulation anarchique, résistance,

etc.) ne sont pas sans rappeler ceux qui étaient mobilisés à la fin des années 1990 et au début des années 2000 sur la question du prix des antirétroviraux en Afrique (Desclaux *et al.*, 2001). Ces arguments reposent ainsi sur des oppositions plus anciennes et plus classiques dans le registre de l'éthique en santé publique.

En effet, on peut légitimement affirmer qu'accroître l'accessibilité géographique et financière aux traitements contre le paludisme permettra de baisser l'incidence et la mortalité dans des proportions telles que ce bénéfice en santé individuelle et collective, en nombre de vies sauvées, dépasse les risques en santé individuelle (iatrogénie) ou collectives (résistances) soulignés dans la partie précédente. Un premier couple dialectique apparaît d'un point de vue éthique : Comment prendre en compte simultanément la santé collective et la santé individuelle ? Ou encore comment articuler une éthique sociale, une éthique collective et une éthique clinique (Giroux, 1998 ; Massé, 2001, 2003 ; Lévesque, 2003) ?

Également, l'objectif de faire baisser drastiquement la prévalence du paludisme à court terme peut apparaître à certains acteurs plus important que le risque, hypothétique encore, et à plus long terme, de l'émergence et/ou de la diffusion des résistances à l'artémisinine en Afrique. Un autre couple dialectique se révèle ainsi quant à l'éthique de la santé publique : jusqu'où prendre des risques et pour quels bénéfices ? Tout traitement, toute stratégie ou intervention de santé publique comporte des risques. Mais les bénéfices de l'intervention méritent-ils que l'on fasse prendre un autre risque potentiel à la population ? Comment faire pour hiérarchiser la gravité des risques et sur quels critères le faire ? Ces questions sont d'autant plus complexes que les risques en médecine ont, selon l'acteur social qui les considère, de multiples facettes (Desclaux & Egrot, 2003). À ce propos, doit-on refuser ou ignorer la distribution de médicaments dans le marché informel ou considérer ce dernier comme un acteur important dans le recours aux soins avec lequel il est possible d'agir en santé publique ? Autre interrogation dialectique importante : faut-il faire primer le court terme (accroître l'accessibilité aux médicaments, baisser l'incidence et la mortalité dues au paludisme, etc.) sur le long terme (éviter le développement de résistances à l'artémisinine, celui d'effets secondaires dans les usages chroniques ou répétés) ou inversement ?

À ce sujet, la première phase du programme AMFm a privilégié une large distribution des CTA sans insister sur l'importance du diagnostic et sans réellement promouvoir l'utilisation des TDR. Ce programme a privilégié le court terme sur le long terme. Néanmoins, les polémiques s'avèrent utiles et les différents experts se rendent aujourd'hui compte qu'il est primordial de promouvoir l'accès aux TDR (Bastiaens *et al.*, 2014). Toutefois, on peut se demander s'il est réaliste de promouvoir les TDR comme l'ont été les CTA par exemple à travers le programme AMFm (système de co-paiement, distribution

dans le secteur privé). L'anthropologie du médicament a démontré la puissance symbolique du médicament (Akrich, 1995 ; Benoist, 1989/90), la popularité dont il est l'objet (Van der Geest *et al.*, 1988 ; Etkin & Tan, 1994) ainsi que son caractère « métonymique ». Avec un médicament,...

Nul besoin de l'expert pour arriver à un résultat tangible. Le passage est direct de la science au monde profane. Le médicament assume ce rôle de passeur d'un ordre cognitif à un autre et le phénomène est historiquement fondé.

Collin, 2006, 130

Peut-on imaginer qu'il en soit de même pour un objet à visée diagnostique comme les TDR ? Quelles perceptions cet objet véhiculera-t-il ? Quelle confiance suscitera-t-il tant parmi les populations que parmi les soignants ? Une étude en cours nous permet déjà de savoir que certains professionnels de la santé sont dubitatifs à l'égard des TDR, même lorsqu'ils sont gratuits, et qu'ils préfèrent prescrire des CTA, y compris lorsque le test s'avère négatif. De plus, un article récent a souligné que la promotion des TDR pour le paludisme génèrera le besoin de tests pour d'autres pathologies. En effet, il est fort probable que la non-prescription de CTA en cas de fièvre par exemple conduira à la sur-prescription d'antibiotiques (même lorsqu'il s'agit de fièvres virales) pour lesquels les risques de développement de résistances sont également fort préoccupants du point de vue de la santé publique (Bastiaens *et al.*, 2014). Mais alors, faut-il développer des tests diagnostics pour plusieurs pathologies et signifier ainsi la possibilité de se passer de médecins dans certains contextes, du Sud notamment, ou est-il préférable de réaffirmer l'importance universelle d'une supervision par des professionnels de la santé compétents ?

CONCLUSION

Les logiques qui sous-tendent la définition de stratégies de santé publique mobilisent des questions éthiques dont les réponses s'avèrent parfois contradictoires. C'est dans ces contradictions que les débats débordent les limites de la biomédecine pour envahir le champ du social, du politique, de l'économique et du culturel.

L'équité dans l'accès aux soins par exemple, dont le principe est largement porté par le programme AMFm, relève de décisions politiques qui ont un impact social important. La promotion de CTA de qualité, nous l'avons vu, peut favoriser de grandes firmes pharmaceutiques (qu'elles soient européennes ou asiatiques) et freiner la production locale de médicaments, notamment en Afrique, ce qui a des conséquences économiques non négligeables pour les

pays. De plus, une large distribution de CTA pourrait être analysée sur le même mode que les stratégies prophylactiques contre le sida mise en avant actuellement¹⁷, c'est-à-dire en critiquant l'extension de la « pharmaceuticalisation » des politiques de santé et en explicitant les intérêts financiers et industriels sous-jacents à ces stratégies (Biehl, 2007 ; Nguyen *et al.*, 2011 ; Desclaux, 2013). Enfin, la promotion d'un contrôle du prix des médicaments ou celle du laisser-faire le libre jeu de la concurrence relève de stratégies économiques et politiques.

Finalement, peut-on dire que les oppositions que nous avons révélées tout au long de ce chapitre sont issues de différences culturelles entre des conceptions francophones et des conceptions anglophones ? Le fait de promouvoir une large distribution du médicament et ainsi un appel plus important à la responsabilisation des individus dans la gestion de leur santé, n'est-il pas à associer à l'importance donnée à travers les cultures anglo-saxonnes à la liberté de l'individu, notamment celle de consommer, qui prime sur d'autres considérations (Sonnedecker *et al.*, 2002) ? Les prises de position opposées sur certains sujets entre experts anglophones et francophones dans des colloques internationaux tendraient à confirmer cette hypothèse. C'est le cas par exemple de la large distribution de médicaments de prescription par des mères de famille ou des relais communautaires, à laquelle sont généralement défavorables les francophones, qu'ils soient pharmaciens ou chercheurs. C'est aussi le cas de la vente de produits issus du corps humain (ovocytes, spermatozoïdes, organes, etc.), à laquelle sont largement favorables les anglophones au contraire des francophones¹⁸.

-
17. Ces stratégies promeuvent un nouveau modèle de lutte contre l'épidémie de sida en proposant d'étendre à de nombreuses situations (extension des antirétroviraux et généralisation du dépistage, traitement de toutes les personnes dépistées séropositives au lieu de la stratégie actuelle de traitement à un niveau d'immunodépression défini, prophylaxie de pré-exposition au risque de la part de personnes ayant une sérologie VIH négative, prophylaxie post-exposition au risque de la part de personnes ayant une sérologie VIH négative, mise sous traitement dès la découverte de la séropositivité de personnes sérodifférentes vivant en couple) l'usage des antirétroviraux dans un but prophylactique, afin de réduire à zéro le nombre des transmissions en 2015 (Desclaux, 2013).
 18. Nous avons observé les oppositions musclées sur ce sujet entre anglophones et francophones lors du colloque international intitulé *Don, commodification et commerce du corps humain*, organisé à l'École des Hautes Études en sciences sociales de Paris les 16 et 17 juin 2009.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AMFM INDEPENDENT EVALUATION TEAM, 2012. *Independent Evaluation of Phase 1 of the Affordable Medicines Facility - malaria (AMFm), Multi-Country Independent Evaluation Report*, Final Report, Calverton, London, ICF International and London School of Hygiene and Tropical Medicine.
- AKRICH M., 1995. « Petite anthropologie du médicament. Les objets de la médecine », *Techniques et culture*, 25-26, 129-157.
- ARROW K.J., DANZON P.M., GELBAND H., JAMISON D., LAXMINARAYAN R., MILLS A., MWABU G., PANOSIAN C., PETO R., WHITE N., 2012. « The Affordable Medicines Facility–malaria: Killing it Slowly », *The Lancet*, 380, 1889-1890.
- ATLANI-DUAULT L., VIDAL L., 2013. « Le moment de la santé globale. Formes, figures et agendas d'un miroir de l'aide internationale », *Revue Tiers Monde*, 3, 215, 7-16.
- BASTIAENS J.H.G., BOUSEMA T., LESLIE T., 2014. « Scale-up of Malaria Rapid Diagnostic Tests and Artemisinin-Based Combination Therapy: Challenges and Perspectives in Sub-Saharan Africa », *Plos Medicine*, 11, 1, e1001590.
- BAXERRES C., 2014. *Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, Éditions des Archives contemporaines.
- BAXERRES C., 2012. « Les usages du médicament au Bénin : Quand le contexte local et global s'associent pour favoriser une importante consommation pharmaceutique », *Revue internationale sur le médicament*, 4, 1, 14-38.
- BAXERRES C., LE HESRAN J.-Y., 2011. « Where Do Pharmaceuticals on the Market Originate? An Analysis of the Informal Drug Supply in Cotonou (Benin) », *Social Science & Medicine*, 73, 8, 1249-1256.
- BENOIST J., 1989/90. « Le médicament, opérateur technique et médiateur symbolique », *Projections*, 1, 45-50.
- BIEHL J., 2007. « Pharmaceuticalization: AIDS Treatment and Global Health Politics », *Anthropological Quarterly*, 80, 4, 1083-1126.
- COLLIN J., 2006. « Une épistémologie médicale en changement. Raisonnements thérapeutiques entre science et croyances », in J. Collin, M. Otero, L. Monnais (dir.), *Le médicament au cœur de la socialité contemporaine. Regards croisés sur un objet complexe*, Québec, Presses de l'Université du Québec, 129-151.
- DESCLAUX A., 2013. « Les effets microsociaux des antirétroviraux : prophylaxie de la transmission mère-enfant du VIH et individualisation au Burkina Faso », *Autrepart*, 63, 161-177.
- DESCLAUX A., EGROT M., 2003. « Le chiffre et ses interprétations. Logiques sous-jacentes aux discours médicaux contemporains sur le risque VIH », in A. Leca, F. Vialla (dir.), *Le risque épidémique : droit, histoire, médecine et pharmacie*, Aix-en-Provence, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 435-446.
- DESCLAUX A., 2001. « L'observance en Afrique : question de culture ou "vieux problème" de santé publique ? », in Y. Souteyrand, M. Morin (dir.), *L'observance aux traitements VIH/sida : mesure, déterminants, évolution*, Paris, ANRS.
- DONDORP A.M., NOSTEN F., YI P., DAS D., PHYO A.P., TARNING J., LWIN K.M., ARIEY F., HANPITHAKPONG W., LEE S.J., RINGWALD P., SILAMUT K., IMWONG M., CHOTIVANICH K., LIM P., HERDMAN T., AN S.S., YEUNG S., SINGHASIVANON P., DAY N.P., LINDEGARDH N., SOCHEAT D., WHITE N.J., 2009. « Artemisinin Resistance in *Plasmodium falciparum* Malaria », *New England Journal of Medicine*, 361, 5, 455-467.
- ETKIN N.L., TAN M.L. (dir.), 1994. *Medicines : Meanings and Contexts*, Quezon City, Health Action International Network.

- GIROUX, G., 1998. « La pratique sociale de l'éthique : un carrefour de responsabilisation ou de contrôle accru dans le champ de la santé publique ? », *Ruptures, revue transdisciplinaire en santé*, 5, 2, 241-255.
- JANES C.R., CORBETT K.K., 2009. « Anthropology and Global Health », *Annual Review of Anthropology*, 38, 167-183.
- KAMAT V.R., NYATO D.J., 2010. « Soft Targets or Partners in Health? Retail Pharmacies and their Role in Tanzania's Malaria Control Program », *Social Science & Medicine*, 71, 3, 626-633.
- KANGWANA B.P., KEDENGE S.V., NOOR A.M., ALEGANA V.A., NYANDIGISI A.J., PANDIT J., FEGAN G.W., TODD J.E., BROOKER S., SNOW R.W., GOODMAN C.A., 2011. « The Impact of Retail-Sector Delivery of artemether-lumefantrine on Malaria Treatment of Children under Five in Kenya: A Cluster Randomized Controlled Trial », *PLoS Medecine*, 8, 5.
- LÉVESQUE J.-F., BERGERON P., 2003. « De l'individuel au collectif : une vision décloisonnée de la santé publique et des soins », *Ruptures*, 9, 2, 73-89.
- LOCK M., NGUYEN V.-K., 2010. *An Anthropology of Biomedicine*, Chichester, Wiley-Blackwell.
- MASSÉ R., 2003. « La flexibilité des critères dans la justification éthique des interventions : du principisme spécifié à un modèle centré sur les valeurs phares », dans *Éthique médicale, bioéthique et normativité*, Séminaire d'experts, Université René-Descartes (Paris V), 3-4 décembre 2002, Paris, Éditions Dalloz, 105-120.
- MASSÉ R., 2001. « La santé publique comme projet politique et projet individuel », in B. Hours (dir.), *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Paris, Karthala, 41-66.
- MASSÉ R., 2000. « L'anthropologie au défi de l'éthique », *Anthropologie et sociétés*, 24, 2, 5-11.
- MATOWE L., ADEYI O., 2010. « The Quest for Universal Access to Effective Malaria Treatment: How Can the AMFm Contribute? », *Malaria Journal*, 8, 9, 274.
- MAWILI-MBOUMBA D.P., BOUYOU-AKOTET M.K., KOMBILA M., 2012. « Usage des antipaludiques en automédication pour le traitement de la fièvre chez les enfants au Gabon », *Cahiers d'études et de recherches francophones Santé*, 21, 3, 127-131.
- MILLET P., 2012. *Le pari osé de l'éradication : qu'attendre en cas d'échec de l'arsenal thérapeutique ? XVIII^{èmes} Actualités du Pharo*, 13 et 14 septembre 2012, Marseille.
- NGUYEN V.-K., BAJOS N., DUBOIS-ARBER F., O'MALLEY J., PIRKLE C.M., 2011. « Remedicalizing an Epidemic: From HIV Treatment as Prevention to HIV Treatment is Prevention », *AIDS*, 25, 3, 291-293.
- OGBONNA A., UNEKE C.J., 2008. « Artemisinin-Based Combination Therapy for Uncomplicated Malaria in sub-Saharan Africa: The Efficacy, Safety, Resistance and Policy Implementation since Abuja 2000 », *Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 102, 621-627.
- PHYO A.P., NKHOMA S., STEPNIWSKA K., ASHLEY E.A., NAIR S., MCGREADY R., LER MOO C., AL-SAAI S., DONDORP A.M., LWIN K.M., SINGHASIVANON P., DAY N.P., WHITE N.J., ANDERSON T.J., NOSTEN F., 2012. « Emergence of Artemisinin-Resistant Malaria on the Western Border of Thailand: A Longitudinal Study », *The Lancet*, 379 (9830), 1960-1966.
- ROLL BACK MALARIA (RBM), 2013. *Leçons apprises de la phase 1 de l'AMFm pour les programmes de lutte contre le paludisme*, 18 p, <http://www.rbm.who.int/psm/docs/AMFm-Key-Learings-2013-fr.pdf>, consulté en novembre 2013.
- SABOT O.J., MWITA A., COHEN J.M., IPUGE Y., GORDON M., BISHOP D., ODHIAMBO M., WARD L., GOODMAN C., 2009. « Piloting the Global Subsidy: The Impact of Subsidized Artemisinin-Based Combination Therapies Distributed through Private Drug Shops in Rural Tanzania », *PLoS One*, 4, 9.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- SONNEDECKER G., COWEN D.L., HIGBY G.J., 2002. *Drugstore Memories. American Pharmacist Recall Life behind the Counter, 1824-1933*, Madison, American Institute of the History of Pharmacy.
- VAN DER GEEST S., WHYTE R.S. (dir.), 1988. *The Context of Medicines in Developing Countries. Studies in Pharmaceutical Anthropology*, Dordrecht, Kluwer Academic Publishers.
- YEUNG S., DAMME W.V., SOCHEAT D., WHITE N.J., MILLS A., 2008. « Access to Artemisinin Combination Therapy for Malaria in Remote Areas of Cambodia », *Malaria Journal*, 7, 96.

LE MÉDICAMENT DANGEREUX :
LE DROIT PÉNAL PERMET-IL DE RÉPONDRE
AUX BESOINS DE SÉCURITÉ DES POPULATIONS ?

Bruno Py *

*Les innocents, ça n'existe pas.
Par contre, il existe différents degrés de responsabilité.*

Stieg Larsson ¹

INTRODUCTION

Paradoxe découlant du progrès scientifique, les opinions publiques contemporaines s'offusquent plus des possibles effets nuisibles des médicaments que des nombreuses maladies encore incurables... Il est vrai qu'un certain nombre de scandales liés à des produits de santé toxiques ont alimenté cette anxiété (talc Morange, distilbène, sang contaminé, hormone de croissance, vaccin contre l'hépatite B, etc.). L'émotion, amplifiée par les médias, a conduit à revendiquer la comparution des producteurs de ces produits devant la justice pénale. Nous tenterons de démontrer que le droit pénal n'est, dans la plupart des cas, pas en mesure de répondre au besoin de sécurité des populations.

Médicament et danger, un pléonasme. Tout médicament est par nature susceptible de générer un danger, hormis peut-être le *placebo* qui ne comporte aucun produit actif, et encore... ² Le propre d'un médicament est d'avoir pour

* Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine - IFG-ISCRIMED EA7301.

1. Karl Stig-Erland Larsson, dit Stieg Larsson, Millénium 2, *La fille qui rêvait d'un bidon d'essence et d'une allumette*, Arles, Actes Sud, 2006.
2. « Placebo : subst. masc. Substance sans principe actif mais qui, en raison de son aspect, peut agir par un mécanisme psychologique sur un sujet croyant prendre une substance thérapeutique ». Trésor de la langue française, atilf.fr. Par opposition à l'effet nocebo : « Effet, substance qui semblent nuisibles à leur utilisateurs même si ils sont objectivement inoffensifs. Un exemple d'effet nocebo est celui des riverains d'un pylône de retransmission

objet de modifier le fonctionnement du corps humain³. Qu'on l'appelle potion, remède, drogue ou poison, le produit qui est absorbé peut soigner ou nuire, restaurer ou dégrader la santé. Selon la célèbre formule de Paracelse : « Tout est poison rien n'est poison : tout est dans la dose »⁴. Les spécialistes de pharmacologie s'accordent généralement pour considérer que les connaissances scientifiques contemporaines permettent de maîtriser l'impact d'une molécule sur le métabolisme de l'être humain. L'analyse des interactions médicamenteuses entre deux molécules est déjà plus ardue. C'est pourquoi il faut s'étonner devant certaines ordonnances médicales qui, au nom de la liberté de prescription, peuvent comporter plusieurs dizaines de médicaments (Py, 2006).

L'objet de ce chapitre ne sera pas d'étudier toutes les responsabilités que le médicament peut impliquer sur le plan pénal. Il faudrait plusieurs thèses pour traiter à la fois de la responsabilité pénale du fabricant, du prescripteur, du distributeur, du dispensateur voire de l'utilisateur. Pour la même raison, le souci de pertinence nous conduira à écarter les infractions intentionnelles de droit commun pour lesquelles le médicament peut être un moyen du passage à l'acte ou l'objet du délit. Un délinquant peut voler, escroquer, extorquer, contrefaire un médicament ; il peut également commettre un empoisonnement ou une administration de substance nuisible à l'aide d'un médicament⁵.

LE DROIT PÉNAL ET LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT DE MÉDICAMENT

Les grandes affaires de santé publique, telles que celles qui ont eu lieu en France, interpellent à la fois l'opinion publique et les juristes. Bon nombre de médicaments étant présents à l'identique sur le continent africain, les problématiques sont très largement transposables. L'affaire du sang contaminé, le scandale de l'hormone de croissance, pour ne citer qu'eux, ont fait émerger des revendications tendant à traduire les producteurs devant la justice pénale (Danti-Juan, 1993 ; Mayaud, 1995 ; Mistretta, 2011). Cette demande de pénali-

qui se plaignent de maux de tête dus aux ondes radiomagnétiques, alors que la station n'a pas encore été mise en service ». <http://fr.wiktionary.org/wiki/nocebo>, consulté le 3 janvier 2015.

3. « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » (C. santé publ., art. L.5111-1, al.1 ; Fouassier, 1999).
4. Paracelse, alchimiste, astrologue et médecin suisse du XVI^e siècle.
5. La digitaline et l'insuline sont de redoutables poisons pour les empoisonneurs contemporains qui les préfèrent à l'arsenic et à la cigüe, passés de mode (Sarrazin, 2001).

sation a échoué devant la rigueur des règles d'interprétation de la loi pénale ⁶.

Le Droit pénal, n'est pas (...) conçu pour réprimer des infractions qui font une pluralité de victimes : le code pénal ne permet pas de distinguer l'acte qui fait un mort de celui qui en fait sept mille.

Hermitte, 1996: 345 ⁷.

Nous verrons que, les mêmes causes entraînant les mêmes effets, il y a tout lieu de penser que les affaires contemporaines sont probablement destinées à connaître des issues comparables. Après avoir démontré pourquoi la qualification d'homicide par imprudence est difficile à appliquer au cas de la fabrication de médicament (1), nous envisagerons la complexité du délit de tromperie (2), pour conclure sur les difficultés procédurales de l'affaire dite *du Médiateur*.

FAUTE D'IMPRUDENCE ET MÉDICAMENT

Le contentieux de l'imprudence en matière médicale

Bien qu'ils ne représentent pas un volume d'affaire très important ⁸, il existe des cas de condamnations pénales pour imprudences découlant d'un comportement fautif en matière de médicament. Les quelques affaires jugées ont généralement un fort écho médiatique ⁹. La loi du 10 juillet 2000 a opéré une

-
6. D'autres domaines, comme l'environnement, connaissent l'expression d'une demande sociétale de pénalisation. Cette demande est frustrée par l'impossibilité de la répression soumise au principe de la légalité criminelle (Galetti, 2000).
 7. Cf. également Viriot-Barrial, 2008 : 21.
 8. Contrairement aux idées reçues, le contentieux pénal est quantitativement faible pour les professionnels de santé en général. « En 2010, 118 déclarations ayant trait à la mise en œuvre d'une procédure pénale ont été enregistrées (enquête préliminaire, ouverture d'une information judiciaire ou citation directe), contre 157 en 2009. Il s'agit de la première baisse enregistrée ces 5 dernières années (près de 25 %). (...) Dans les mêmes proportions qu'en 2009, 40 % des poursuites ont fait l'objet d'un renvoi devant la juridiction correctionnelle donnant lieu à 11 % de condamnations définitives contre 29 % de relaxes. Ainsi, en cas de convocation par le Juge d'Instruction pour mise en examen ou pour être entendu sous le statut de témoin assisté, le risque de condamnation pénale tiré des observations de ces 5 dernières années peut être estimé entre 10 et 15 % maximum. Comme les années précédentes, nous relevons qu'un bon nombre de décisions de justice débouchent sur une décision de non-lieu ou de relaxe, au bénéfice du professionnel en présence de manquements établis, mais dont la relation de causalité avec le dommage ne peut être affirmée de manière certaine, ou encore, en l'absence de faute suffisamment caractérisée de nature à exposer autrui à un risque d'une particulière gravité qui ne pouvait être ignorée au sens de l'article 121-3 du Code Pénal, lorsque cette faute n'est que la cause indirecte du dommage ». http://www.sham.fr/panorama_2010.pdf. Consultée le 10 août 2014.
 9. L'affaire survenue le 23 décembre 2008 à l'hôpital Cochin-Saint-Vincent de Paul, à Paris, a bouleversé la France. Ilyes, un enfant de trois ans est admis dans l'après-midi au service de

distinction entre l'auteur direct et l'auteur indirect de l'infraction, en y attachant deux régimes juridiques différents. Tandis que l'auteur direct de l'infraction se voit opposer tout fait ayant contribué au dommage, l'auteur indirect ou médiateur n'est pénalement responsable qu'en cas de faute qualifiée. La notion recouvre d'une part la faute caractérisée et d'autre part la mise en danger délibérée d'autrui, définie par l'article 223-1 du code pénal. Cette redéfinition de la faute a profondément atténué la responsabilité pénale du médecin, pour lequel les faits reprochés sont souvent indirects. Il en est ainsi du défaut de surveillance reproché à un psychiatre, du manque d'organisation de l'équipe médicale, ou encore du non-respect des obligations de sécurité. Le chef de service, le maître de stage, le cadre supérieur, etc. auteurs médiateurs du dommage, bénéficient alors d'une certaine exonération en ce qui concerne les actes accomplis au sein des établissements de soin (Alt-Maes, 2004 ; Alt-Maes, 2007 ; Mistretta, 2010 ; Py, 2011-2012).

Une faute doit être la cause certaine du dommage ; la preuve de l'existence du lien de causalité relève de l'appréciation souveraine des juges du fond qui ne sont pas liés par l'avis des experts. La Cour de cassation exerce un contrôle de la motivation des décisions, et censure celles dont les motifs sont insuffisants ou contradictoires. Ainsi refuse-t-elle depuis toujours de fonder la responsabilité pénale d'un praticien sur une simple perte de chance de survie ou de guérison d'un patient¹⁰.

pédiatrie générale pour une forme grave d'angine. Parmi les soins apportés, une perfusion de sérum glucosé, qui vise surtout à assurer une bonne hydratation. Une infirmière, expérimentée par onze ans de pratique dont quatre dans le service, s'est trompée dans la préparation, et a installé une perfusion de chlorure de magnésium. L'enfant s'affaiblit rapidement. Sa famille alerte le personnel, qui minimise les signes, avant de réagir devant l'aggravation de l'état, mais il est trop tard et toute réanimation sera vaine. L'enfant est décédé. <http://www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-03-26/le-livre-noir-des-hopitaux/920/0/329233>, consulté le 3 janvier 2015.

Pour une affaire de confusion mortelle entre une perfusion de chlorure de sodium à 30 %, alors qu'il était prescrit un dosage à 0,6 %, en 2005,

cf http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/une-infirmiere-condamnee-pour-homicide-involontaire_951888.html, consulté le 3 janvier 2015.

Pour le cas d'une injection mortelle de médicament morphinique au voisin de chambre du malade cf. *Est Républicain*, 11 novembre 2011.

10. Par exemple, dans le cas où un médecin a commis l'imprudence de déclencher artificiellement le travail d'accouchement de la mère en l'absence de raison médicale impérieuse et a ainsi augmenté le risque de contamination infectieuse du nouveau-né, il n'est pas possible d'affirmer que, né à terme, l'enfant aurait survécu, s'il avait contracté la même méningite fulgurante et, par suite, il n'existe aucun lien de causalité démontré entre la faute et le décès (Crim., 20 mars 1996, n°95-81.168 ; en ce sens également en cas de retard de réalisation d'un lavage gastrique mais absence de preuve qu'il aurait sauvé la patiente. Crim., 20 nov. 1996, n° 95-85.013). Seule la faute du prévenu ayant privé le malade de toute chance de survie présente un lien de causalité certain avec le décès (Défaut fatal de surveillance post-anesthésique : Crim 9 juin 1977, n° 75-90.597 ; retard délibéré – 5h –, pour

Sur le plan pénal, la causalité peut être directe ou indirecte, mais elle doit être certaine ¹¹.

Catastrophes de santé publique et droit pénal

Le scandale du sang contaminé et l'affaire de l'hormone de croissance ont montré que la faute pénale d'imprudence était extrêmement difficile voire impossible à démontrer. Patrick Mistretta a démontré pourquoi la preuve de faute délibérée et/ou de faute caractérisée était quasiment impossible à rapporter (Mistretta, 2011). La relaxe, le 5 mai 2011, des médecins négligents en matière de prélèvement des hypophyses en est l'illustration ¹². Le raisonnement peut être prolongé à l'hypothèse d'un fabricant de médicament, auteur indirect ou médiateur, dont le produit causerait des morts plusieurs dizaines d'années après son arrivée sur le marché, sauf à prouver une faute caractérisée. Quant à la question de la responsabilité des médecins ayant prescrit le Médiator[®] hors autorisation de mise sur le marché, il n'y a qu'une infime probabilité que l'on puisse démontrer une faute qualifiée à leur égard (Cahen, 2008 ; Laude, 2011).

DÉLIT DE TROMPERIE ET MÉDICAMENT

Tromperie et sang contaminé

À défaut de pouvoir retenir une faute d'imprudence, les poursuites entreprises dès 1988 contre les acteurs de la transfusion reposèrent sur une qualification peu courante : le délit de tromperie ¹³. Parfois qualifié de « délit

convenance personnelle, apporté par le prévenu dans les soins et l'intervention chirurgicale, cause déterminante et directe du décès : Crim., 2 déc. 2003, n° 03-82.840).

11. Sur le plan civil et les aspects indemnitaires, la Cour de cassation exige la démonstration d'une corrélation sans quoi elle constate l'absence de lien de causalité. Ainsi, elle écarte toute corrélation entre vaccination contre hépatite B et sclérose en plaques. La première chambre civile de la Cour de cassation dans une décision du 25 novembre 2010 (pourvoi n° 09-16556) a estimé qu'une cour d'appel pouvait souverainement considérer qu'en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes, le fait qu'une patiente ne présente aucun antécédent personnel ou familial et le fait que les premiers symptômes apparaissent quinze jours après la dernière injection ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes en sorte que n'est pas établie une corrélation entre l'affection de la patiente et la vaccination (Brun, 2011, 314).
12. CA Paris, ch. Corr, 5 mai 2011, *JurisData* n° 2011-010201.
13. Condamnation du docteur Garetta à 4 ans d'emprisonnement pour tromperie par jugement du 23 octobre 1992, confirmée par la cour d'appel de Paris le 13 juillet 1993, définitive après rejet du pourvoi par la Cour de cassation le 22 juin 1994 (pourvoi n° 93-83.900). Par son arrêt du 18 juin 2003, la chambre criminelle de la Cour de cassation a définitivement clos l'affaire du sang contaminé, en estimant qu'il n'existait pas de fondement juridique à la mise

d'épicier » (Sanitas, 1994), ce délit introduit dans le droit positif par la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes est aujourd'hui intégré dans le Code de la consommation¹⁴. L'infraction, sur le plan matériel, suppose l'existence de trois éléments : un contrat, une marchandise ou un service, et enfin une tromperie. Il s'y ajoute un élément moral caractérisé par une intention frauduleuse (Pigassou & Ambroise-Casterot, 2010). Le Dr Garetta a été condamné sur ce fondement du fait de sa connaissance avérée du risque de contamination, risque auquel il n'a pas mis fin :

*Le docteur Y... a alors manqué à son obligation de tout mettre en oeuvre, d'une part, pour faire cesser immédiatement l'usage de ces produits en informant par tous moyens les hémophiles et les prescripteurs du "danger mortel véhiculé par ces produits", d'autre part, pour faire cesser sans délai leur distribution "quitte à leur substituer des produits inactivés d'origine étrangère disponibles sur le marché ou d'origine française" ; qu'il a, au contraire, par souci d'épuiser les stocks, accepté le risque couru par les hémophiles en fonction de considérations économiques étrangères à la santé de ceux-ci.*¹⁵

Application du délit de tromperie

Il est évident qu'un fabricant de médicament peut se rendre coupable de tromperie, par exemple en écoulant des stocks périmés après falsification des étiquettes¹⁶. Toutefois, il sera beaucoup plus complexe d'appliquer cette qualification de tromperie au producteur dont les produits s'avèrent présenter une toxicité non décelée à l'origine. L'exigence d'une tromperie suppose qu'une inexactitude puisse être établie avec certitude, ce qui n'est pas toujours le cas au regard de l'état de la science. Par exemple, la cour de Paris a admis que si les avis scientifiques sont controversés, leur fausseté ne peut pas être établie¹⁷.

Délit de tromperie et Médiateur®

Un des enjeux de la procédure pénale engagée contre le laboratoire Servier sera donc de démontrer que les administrateurs avaient une connaissance

en examen des personnes poursuivies dans ce dossier, pour empoisonnement ou complicité d'empoisonnement. (Cass. crim, 18 juin 2003, pourvoi n° 02-85.199).

14. Aux articles L.213-1 et L.213-2.

15. Cass.crim., 22 juin 1994 pourvoi n° 93-83.900.

16. Le laboratoire allemand Riemser a porté plainte jeudi 17 novembre 2011 à Paris contre le laboratoire français Genopharm, en l'accusant d'avoir sciemment commercialisé des lots périmés d'un anticancéreux.

<http://tempsreel.nouvelobs.com/societe/20111118.OBS4781/un-laboratoire-accuse-d-avoir-vendu-sciemment-un-anticancereux-perime.html>, consulté le 12 décembre 2014.

17. Paris, 28 avr. 1975, *Gaz. Pal.* 1975. 2. 519, note J.-C. Fourgoux ; Paris, 19 juin 1963, *Ann. propr. ind.* 1965. 250, Paul Pigassou et Coralie Ambroise-Casterot, *V° Tromperie, Rép. Pénal Dalloz*, déc. 2010, n° 41.

certaine de la toxicité du médicament, toxicité qu'ils auraient cachée en n'informant pas leurs co-contractants. Il faudra étudier avec précision la chronologie des événements pour savoir quand les chercheurs sont passés du doute sur le risque à la certitude du risque. Le fait que le Médiateur[®] ait été « validé » par plusieurs instances scientifiques, y compris publiques, va brouiller l'analyse du risque. Comment expliquer que le risque était évident dès lors que d'éminents experts ne l'ont identifié que tardivement ? La seule dissimulation d'informations connues du fabricant suffira-t-elle à apporter la preuve de la connaissance du risque ? Autrement dit, à quelle date précise pourra-t-on caractériser l'élément moral du délit de tromperie ?

Sans doute faut-il enfin tirer les leçons de toutes ces affaires de santé publique pour s'interroger sur l'opportunité d'introduire en droit pénal un délit spécifique destiné à sanctionner directement la prise de risque dans le domaine sanitaire.

Mistretta, 2011, 1599-1603

Procédures pénales en cours

Indépendamment de l'aspect indemnitare¹⁸, il est nécessaire d'essayer de se repérer au milieu des différentes procédures pénales engagées, les unes à Paris, les autres à Nanterre. Dès novembre 2010, le parquet de Paris lance une enquête préliminaire. Le 18 février 2011, le Procureur de la République près le Tribunal de Grande Instance de Paris, Monsieur Jean-Claude Marin, annonce l'ouverture de deux informations judiciaires. Le 22 février 2011, ouverture de deux informations judiciaires confiées à trois juges du pôle santé publique du TGI de Paris pour « tromperie aggravée par la mise en danger de l'homme » et « homicides involontaires par violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement et de blessures involontaires aggravées ayant entraîné une incapacité » mais aussi pour ingérence et prise illégale d'intérêts. En septembre 2011, Jacques Servier a été mis en examen pour obtention indue d'autorisation, tromperie sur la qualité substantielle, et tromperie sur la qualité substantielle avec mise en danger pour l'homme et escroquerie. Cinq personnes morales, à savoir les laboratoires Servier, Laboratoire Servier industries, Biopharma, Oril industrie et SAS Servier

18. L'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 publiée au *Journal officiel* du 30 juillet 2011 confie à l'ONIAM la mission « de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex ». Pour son application, un décret n° 2011-932 du 1^{er} août 2011 a été publié au *Journal officiel* du 4 août 2011. Le texte de loi prévoit expressément que le dispositif indemnitare dédié aux « dommages causés par le benfluorex » entrera « en vigueur le premier jour du mois suivant la publication du décret mentionné à l'article L. 1142-24-3 du code de la santé publique et au plus tard le 1^{er} septembre 2011 ».

ont quant à elles été mises en examen pour obtention indue d'autorisation et escroquerie. En août 2011, le parquet de Paris a élargi l'instruction sur le Médiator[®] à des faits d'escroquerie à l'Assurance maladie. Parallèlement à ces informations judiciaires, quelques victimes ont cité directement Jacques Servier devant le tribunal correctionnel de Nanterre, compétent à raison du siège social des Laboratoires Servier, situé à Neuilly-sur-Seine. Cette procédure a été instaurée par la voie de la citation directe, à l'initiative de Maîtres Charles Joseph-Oudin et François Honnorat, avocats de six victimes du Médiator.

Le premier procès au pénal des laboratoires Servier et de leur fondateur, Jacques Servier, dans l'affaire du Médiator[®] débutera le 14 mai 2012, a annoncé lundi le président du tribunal de grande instance (TGI) de Nanterre, Jean-Michel Hayat, lors d'une audience de procédure. « La durée des débats sera appréciée lors d'une prochaine audience de procédure le 6 février », a ajouté Jean-Michel Hayat, qui remplaçait exceptionnellement la présidente de la 15^e chambre du TGI de Nanterre, Isabelle Prevost-Desprez.¹⁹

Le 23 septembre 2011, Me Hervé Temime, l'avocat des laboratoires Servier, avait demandé à la Cour de cassation le regroupement des procédures menées à Nanterre et à Paris dans le dossier Médiator[®], deux jours après avoir été mis en examen pour « tromperie aggravée » et « escroquerie ». Il avait déposé une requête en règlement de juges. Il s'appuyait sur l'article 659 du code de procédure pénale (concernant un conflit de compétence entre une juridiction d'instruction et un tribunal correctionnel saisi des mêmes faits) pour demander le regroupement des procédures à Paris. La Cour de cassation a rejeté le 14 décembre 2011 la demande de regroupement des procédures judiciaires concernant le Médiator[®] sollicitée par les laboratoires Servier et leur fondateur²⁰. Le procès a été renvoyé par la présidente du tribunal correctionnel de Nanterre à la mi-2015, compte tenu du décès de Jacques Servier le 16 avril 2014²¹.

CONCLUSION

Sur le plan technique, les victimes africaines du Médiator[®], médicament fabriqué en France, peuvent se constituer partie civile devant les juridictions françaises jusqu'à l'ouverture des débats. Toutefois, certains pourraient préférer agir devant leurs juridictions nationales. Néanmoins, il ne faut pas trop espérer

19. http://www.lemonde.fr/societe/article/2011/09/26/le-proces-penal-du-mediator-devrait-s-ouvrir-le-14-mai-2012_1578024_3224.html, consulté le 3 janvier 2015.

20. http://www.lemonde.fr/societe/article/2011/12/14/mediator-un-premier-proces-a-nanterre-en-mai-2012_1618518_3224.html, consulté le 3 janvier 2015.

21. http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/12/21/mediator-l-ex-garde-des-sceaux-henri-nallet-entendu-comme-temoin-assiste_4338617_1651302.html, consulté le 3 janvier 2015.

de la voie pénale (*cf. supra*). Si le droit pénal permet d'analyser et de condamner les absences d'anticipation et les mauvaises réactions des acteurs confrontés à un risque certain, il est plus malhabile à répondre aux demandes sociétales d'incriminer les actions et omissions humaines face au risque incertain. Toutefois, il existe heureusement d'autres branches du droit, susceptibles de répondre au besoin d'indemnisation des populations victimes de ce risque incertain. C'est ainsi que la loi du 29 juillet 2011 a confié à l'ONIAM la mission de « faciliter, et s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex »²². La compétence de l'ONIAM s'étend aux victimes étrangères, si la prescription a eu lieu en France. En revanche, pour la victime d'une prescription de Médiateur® à l'étranger, seule la législation de l'État du lieu de prescription sera compétente.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- ALT-MAES F., 2004. *Esquisse d'une dépenalisation du droit médical*, JCP-G 2004-I-184.
- ALT-MAES F., 2007. « La grande illusion : la dépenalisation attachée à l'application de la loi du 10 juillet 2000 au médecin », *Mélanges Bouloc, Recueil Dalloz 2007*, 1.
- BRUN P., 2011. « Raffinements ou faux fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B », *Recueil Dalloz 2011*, 316.
- CAHEN J., 2008. « De la liberté de prescription des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments », *RDSS 2008*, 96.
- DANTI-JUAN M., 1993. « L'affaire du sang contaminé devant la Haute Cour : les vrais problèmes restent à résoudre », *Droit pénal 1993*, chron. 5.
- FOUASSIER E., 1999. *Le médicament : notion juridique*, Paris, Édition Technique & documentation.
- GALETTI F., 2000. *Le juge pénal - nouveau juge de la responsabilité des agents publics et des élus ? Une manifestation d'un droit administratif en mutation*, Paris, L'Harmattan.
- HERMITTE M.-A., 1996. *Le sang et le droit*, Paris, Seuil.
- LAUDE A., 2011. Dans la tourmente du Médiateur : prescription hors AMM et responsabilités, *Recueil Dalloz 2011*, 253.
- MAYAUD Y., 1995. *L'empoisonnement, une logique de mort (à propos de l'affaire du sang contaminé)*, *RSC 1995*, 347.
- MISTRETTA P., 2011. « L'affaire de l'hormone de croissance : l'impuissance du droit pénal », *Semaine juridique*, 37, 2011, 1599-1603.
- MISTRETTA P., 2010. « La loi du 10 juillet 2000 sur les délits non intentionnels », *Revue générale de droit médical*, 37, 61.

22. La loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 et son décret d'application n° 2011-932 du 1^{er} août 2011 mettent en place un nouveau dispositif géré par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) et spécifique à l'indemnisation des victimes du benfluorex, substance active entrant dans la composition du "Médiateur". <http://www.oniam.fr/IMG/cp-mediator-04062013-vdef.pdf>.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

PIGASSOU P., AMBROISE-CASTEROT C., 2010. V° Tromperie, *Rép. pénal Dalloz*, déc. 2010.

PY B., 2011-12. « Les frontières du droit pénal médical », *Revue pénitentiaire et de droit pénal*, 2011-2, 349-358.

PY B., 2006. « Toxicité et pharmacovigilance : Éditorial », *Oncologie*, 10, 887.

SANTAS J., 1994. *Le sang et le sida : une enquête critique sur l'affaire du sang contaminé et le scandale des transfusions sanguines*, Paris, L'Harmattan.

SARRAZIN A., 2001. « Une histoire de poisons à méditer : contribution à l'histoire des poisons et des contre-poisons des origines à nos jours », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 89, 329, 98-99.

VIRIOT-BARRIAL D., 2008. « Le droit pénal face aux grandes catastrophes sanitaires », *Revue de droit sanitaire et social*, Hors-série.

LES « FAUX MÉDICAMENTS » : ANALYSE D'UNE NOTION AMBIGUË À PARTIR D'UNE ÉTUDE ANTHROPOLOGIQUE AU BÉNIN

Carine Baxerres *

À travers les médias et le discours divulgué dans l'opinion publique, la question des *faux médicaments* est d'apparition relativement récente. Elle date, au moins en France et dans les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, du mois d'octobre 2009 lorsque Jacques Chirac lance « l'appel de Cotonou » contre les « faux médicaments »¹. Aujourd'hui cette terminologie est largement reprise : le Bénin crée en mai 2012 un *Comité national de lutte contre les faux médicaments*. Le quotidien français *La Croix* publie en octobre 2012 un article intitulé « L'Afrique face au fléau des faux médicaments » (26 octobre 2012). Le 25 septembre 2013, parmi les titres à la une de radios, chaînes de télévisions et sites internet d'actualités², on retrouvait la question des « faux médicaments vendus sur internet ». Le thème de la journée scientifique organisée le 21 novembre 2012 par la Société de pathologie exotique, et dont ce texte est issu, le souligne encore : « Accès à des médicaments de qualité et lutte contre les faux médicaments ».

Avant cela, le terme de prédilection utilisé en France dans les médias et les événements publics était celui de *contrefaçon*. En mai 2006, est organisé à la faculté de pharmacie de Paris V par l'INSERM, les laboratoires Merck et l'Union des fabricants de France un colloque intitulé « Contrefaçon de produits de santé : la France victime ? Complaisante ? ». Quatre ans plus tard, en octobre 2010, est organisé place de la bourse à Paris par la Mutualité française, en partenariat avec les Fondations Chirac et Pierre Fabre, un colloque intitulé « Le trafic des faux médicaments. Comment le combattre ? ».

* Anthropologue, chargée de recherche IRD, Merit (UMR 216), Cerpage, Cotonou, Bénin.

Une version antérieure de ce texte est parue dans le *Bulletin de la société de pathologie exotique* 2014, 107, 2, 121-126. Nous remercions la revue d'en avoir autorisé la reproduction.

1. Voir : <http://www.fondationchirac.eu/programmes/acces-aux-medicaments/mobilisation-internationale-contre-traffic-faux-medicaments/>, consulté en septembre 2013.
2. Voir : <http://destinationsante.com/medicaments-comment-acheter-sur-internet-en-toute-securite.html>.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Dans les pays francophones d’Afrique de l’Ouest, avant le lancement de l’appel de Cotonou, la question centrale en la matière était celle du marché informel du médicament ou plutôt, tel que caractérisé variablement dans la presse et les discours publics, du marché illicite, parallèle, *clandestin*, noir... du médicament, encore appelé « les médicaments de la rue ».

On peut se demander ce que la notion de *faux médicaments* apporte dans le débat. Il semble globalement, nous allons le voir à présent, qu’au-delà de la volonté de situer le discours sur les problèmes de qualité et en dehors des questions de propriétés intellectuelles et de brevets industriels, cette nouvelle notion contribue à entretenir dans l’opinion publique le flou autour des différents phénomènes dont il est question et dont l’amalgame est souvent réalisé.

DES AMALGAMES RÉCURRENTS

En effet, dans les discours, mais aussi souvent dans les articles écrits par des journalistes, et parfois également par des scientifiques, trois phénomènes, pourtant bien différents, sont souvent associés : celui de la contrefaçon pharmaceutique qui pose la question de la légalité des médicaments ; celui des malfaçons, des médicaments sous-standards qui interroge la qualité des médicaments ; et celui du marché informel du médicament qui questionne la formalité des circuits de distribution.

Il convient de rappeler tout d’abord que *la contrefaçon pharmaceutique* est un terme juridique qui s’emploie avant tout lorsqu’il y a violation des droits de propriété intellectuelle en référence, depuis 1994, aux accords ADPIC (Aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce – TRIPS en anglais) de l’Organisation mondiale du commerce (OMC) (Jourdain-Fortier & Moine-Dupuis 2013a ; Legris, 2005). Ces accords stipulent la protection d’un produit et de son procédé de fabrication pendant les vingt premières années de son existence, à compter de la date de dépôt du brevet (Cassier, 2004). Certains États ne définissent pas spécifiquement la contrefaçon médicamenteuse, mais la contrefaçon en général. En France, la contrefaçon se définit comme l’utilisation, sans le consentement du titulaire des droits, d’un élément de la propriété intellectuelle, comme la marque ou le brevet pharmaceutique, protégé par le Code de la propriété intellectuelle (Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007). Il existe une jurisprudence relative à la contrefaçon de marque de médicaments, mais curieusement, elle est plutôt favorable au « contrefacteur » (Bonnard, 2013). D’autres pays, parmi lesquels les États-Unis, l’Inde, l’Australie et la Chine, ont tenté de définir juridiquement la contrefaçon, mais ces textes ne sont pas harmonisés à travers le monde. En 1992, l’Organisation mondiale de la santé donne une définition de la contrefaçon pharmaceutique, mais celle-ci n’a pas de valeur contraignante :

Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'un médicament de marque ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.

Legris, 2005, 11

La question de la contrefaçon pharmaceutique génère des polémiques au regard des litiges qu'elle peut sous-tendre en matière de brevets pharmaceutiques sur des territoires qui répondent à des législations différentes en la matière, et qui se posent notamment autour de la fabrication de médicaments génériques dans les pays émergents d'Asie et d'Amérique latine. C'est pourquoi certains acteurs tentent de soustraire du débat les questions juridiques. Dans la convention *Medicrime*, par exemple, adoptée le 8 décembre 2010 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe et ouverte à la signature le 28 octobre 2011 aux 47 États membres du conseil de l'Europe ainsi qu'à des pays non européens tels que ceux du continent africain, il est question de contrefaçon pharmaceutique, mais il est bien précisé que « la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de la propriété intellectuelle » (Voir Projet de Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Comité européen pour les problèmes criminels, 2009 ; Galloux, 2013). Comme le soulignent C. Jourdain-Fortier et I. Moine-Dupuis,

On ne peut (...) que regretter l'emploi du terme contrefait dans la convention Medicrime, vocabulaire malheureux dans la mesure où il entretient une confusion juridique.

Jourdain-Fortier & Moine-Dupuis, 2013b, 175

puisque le terme « contrefaçon » s'utilise précisément dans les cas d'infractions aux droits de la propriété intellectuelle.

Toujours pour éviter que soient associées au problème les questions de brevets pharmaceutiques, des experts introduisent une nouvelle terminologie. En 2006, l'OMS contribue à mettre en place le groupe Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) qui clarifie la définition que cette institution donnait de la contrefaçon :

Il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits pharmaceutiques. Les produits médicaux (génériques ou de marque) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné, mais l'est ailleurs, ne sont pas considérés comme des produits contrefaits. Il ne faut pas assimiler les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçons.

Conseil exécutif EB 124/14. Produits médicaux contrefaits. Rapport du secrétariat

En mai 2010, l’OMS décide, lors de son assemblée générale, de constituer un groupe de travail interne portant sur les produits « sous-dosés / douteux / mal étiquetés / falsifiés / contrefaits »³.

Des chercheurs experts en santé publique qui font partie du groupe World Wide Antimalarial Resistance Network (WWARN) mettent en évidence, dans un article de 2011 (Newton *et al.*), la différence de taille qui existe entre la question de la contrefaçon et celle de la malfaçon (*substandard medicines*). Cette dernière concerne des médicaments qui proviennent de fabricants authentiques, mais qui comportent des problèmes de qualité. Ces chercheurs soulignent qu’il est effectivement essentiel de bien distinguer ces deux phénomènes. Ils mettent en évidence que la contrefaçon, au contraire de la malfaçon, est produite intentionnellement avec une volonté délibérée de tromper. C’est cet aspect, qui comprend généralement – mais pas toujours (Legris, 2005) – des problèmes de qualité des produits, qu’ils veulent mettre en avant, et non les questions de propriété intellectuelle. C’est pourquoi ils pensent, qu’au lieu de *contrefaçon*, les termes *faux* et *falsifiés* sont plus adéquats. En droit français, depuis l’ordonnance du 19 décembre 2012 (n° 2012-1427, transposée de la directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011), les médicaments falsifiés sont définis juridiquement comme des médicaments qui comportent une fausse présentation de leur identité (emballage, étiquetage, nom, composition), de leur source (fabricant, pays de fabrication, pays d’origine, titulaire de leur autorisation de mise sur le marché) ou de leur historique (autorisations, enregistrements, documents relatifs aux circuits de distribution utilisés) et qui présentent donc un défaut de qualité (Jourdain-Fortier & Moine-Dupuis, 2013b). Mais force est de constater qu’à travers les articles de presse et dans l’opinion publique, il est difficile de toujours savoir de quoi il est question : de problèmes juridiques ? de problèmes de qualité des produits ? d’intention frauduleuse ?⁴. Dans les pays francophones d’Afrique de l’Ouest, une autre question est généralement sous-jacente à ces débats : celle du marché informel du médicament.

FALSIFICATION ET MARCHÉ INFORMEL DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE DE L’OUEST

Le « marché informel du médicament » désigne les pratiques de vente et d’achat de médicaments qui se déroulent hors du cadre formel imposé par l’État et par le système de santé biomédical qui prévaut dans un pays (Fassin, 1986 ; Pouillot *et al.*, 2008). Concrètement, il s’agit de médicaments qui sont vendus

3. *Substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit* medical products en anglais, soit SSFFC. Sur Impact et le groupe de travail de l’OMS, se référer au site de l’organisation : www.who.int/impact/en/, consulté en septembre 2013.

4. Voir l’article du quotidien *La Croix* déjà cité.

hors des officines, dans les marchés, aux coins des rues, de porte en porte, par des acteurs qui ne disposent pas d'une reconnaissance officielle. Ces pratiques ont lentement émergé dans les pays francophones d'Afrique au cours des années 1950 (Baxerres, 2011).

À partir du milieu des années 1990, lorsque les institutions sanitaires nationales décident de prendre des dispositions pour lutter contre ce marché, se développe, portée par différents acteurs (ministères de la santé, ordres des pharmaciens, associations, organisations non gouvernementales, fondations), une opinion radicalement défavorable au marché informel du médicament. Elle s'articule autour de quelques points parmi lesquels se retrouvent systématiquement les notions de contrefaçon et de qualité douteuse des médicaments vendus.

Dans le cadre de mes travaux en anthropologie (Baxerres, 2014), une observation participante a été conduite durant plus de deux ans (2005-2007) dans le centre de la vente informelle de médicaments à Cotonou qui est situé dans le grand marché *Dantokpá*, dont un secteur comprenant environ mille boutiques bien achalandées est spécialisé dans le médicament pharmaceutique industriel. Ce travail a permis de réaliser une typologie des médicaments vendus dans le marché informel en trois catégories spécifiques, aux intitulés utilisés par les vendeurs informels (Baxerres & Le Hesran, 2011) :

- les médicaments *du Nigeria et du Ghana*, qui sont des médicaments génériques peu onéreux portant un nom commercial et fabriqués au Nigeria, au Ghana ou dans des pays d'Asie et principalement l'Inde et l'Indonésie. Au regard d'une base de données réalisée durant six mois au début de l'étude, ils représentent 18 % des médicaments vendus à *Dantokpá*⁵.
- les médicaments *français* ou médicaments *de la pharmacie*, qui sont des médicaments – génériques, de référence ou protégés par un brevet – coûteux,

5. Durant les six premiers mois de terrain, réalisés auprès de trois vendeurs du secteur de vente informelle de médicaments du marché *Dantokpá*, à raison de 4 h d'observation trois fois par semaine, j'ai noté exhaustivement, pour chaque acheteur, le nom de chacun des médicaments achetés, sa quantité, son prix, la catégorie à laquelle il appartient (médicament « du Nigeria ou du Ghana », médicament « français » ou « de la pharmacie », médicament « pharmaquick ») ainsi que le sexe du client, sa tranche d'âge approximative (enfant, jeune adulte, adulte d'âge moyen, personne âgée), la nature de sa demande vis-à-vis du vendeur (est-ce une demande directe d'un médicament précis ou l'exposition de symptômes en vue d'une *prescription* ?), son statut (est-ce un malade, un revendeur de médicaments, un professionnel de santé ?) et sa fréquentation de la boutique (est-ce un client régulier ou une personne qui n'est jamais venue ?). Pour réaliser les pourcentages présentés ici, j'ai pris en compte les clients qui ont acheté au maximum dix médicaments, à savoir 518 clients sur les 539 que compte la base de données. Le pourcentage est ainsi réalisé sur un total de 1492 produits achetés (n = 1492).

portant un nom commercial et fabriqués pour la plupart par des firmes pharmaceutiques nord-américaines et européennes. Ils représentent 42,65 % des médicaments achetés dans le marché.

- les médicaments *pharmaquick*, qui sont des génériques peu onéreux commercialisés sous leur dénomination commune internationale et fabriqués par des firmes pharmaceutiques installées au Bénin (d'où le nom donné à ces médicaments qui provient d'une firme pharmaceutique située au Bénin) ou dans les pays voisins (Togo, Ghana, Nigeria) ainsi que dans des pays d'Asie (Inde, Chine). Ils représentent 37,94 % des médicaments vendus dans le marché⁶.

Les caractéristiques de ces trois types de médicaments et la manière dont les vendeurs se les procurent invalident l'amalgame récurrent entre ces produits et le phénomène de la contrefaçon ou celui de la falsification. En effet, deux sources principales d'approvisionnement de ces médicaments ont été mises en évidence. Il s'agit premièrement des circuits formels du Bénin et des pays francophones voisins (Togo, Burkina Faso, Niger). Les médicaments sont alors achetés par le biais d'intermédiaires autorisés (professionnels de santé) auprès des grossistes publics et privés de ces pays. Le fait qu'un même médicament ne soit pas vendu officiellement au même prix dans ces différents pays francophones explique la circulation transfrontalière des produits entre ces pays qui vendent globalement les mêmes produits, issus des mêmes fabricants et par le biais des mêmes centrales d'achat et transitaires. Ces différentiels de prix entre pays francophones, même proches géographiquement, s'expliquent par des facteurs tels que le volume de produits vendus, les négociations entre les firmes pharmaceutiques et les ministères de la santé, le coût du transport, les éventuelles taxes sur les produits, le taux de marge bénéficiaire accordé aux grossistes, les stratégies commerciales de l'industrie pharmaceutique variables d'un pays à l'autre, etc.

La deuxième source d'approvisionnement du marché informel béninois provient des circuits formels des pays anglophones voisins, le Nigeria et le Ghana. Les médicaments sont achetés par les vendeurs informels dans des marchés – le marché *Idumota* de Lagos et le marché *Okaishie* d'Accra – dans lesquels sont installés des grossistes formels qui distribuent des produits autorisés par les agences en charge de la régulation des médicaments dans ces pays, à savoir la Nafdac (National Agency for Food and Drug Administration and Control) au Nigeria et la *Food and Drugs Board* au Ghana. La plupart de ces médicaments ne sont, par contre, pas autorisés à la vente au Bénin. C'est le cas des médicaments *du Nigeria et du Ghana* et des médicaments *pharmaquick* fabriqués au Nigeria, au Ghana ou en Asie.

6. Une autre catégorie de médicaments, les médicaments chinois, qui représentent 1,41 % des médicaments vendus à *Dantokpa*, n'est pas présentée ici.

Il n'est pas question ici de dire que le marché informel n'est pas confronté à la question des médicaments falsifiés, tels que définis depuis 2012 par le droit français (voir ci-dessus). Plus un marché est soumis à une régulation stricte, moins les risques de circulation de produits frauduleux sont élevés. Mais si des copies frauduleuses de médicaments intègrent le marché informel, elles ne constituent pas, loin de là, la majorité des médicaments qui y sont distribués. Par contre, ces constats mettent en évidence qu'il existe des différences notoires en matière d'approvisionnement pharmaceutique entre le Bénin, et plus globalement les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, et le Nigeria et le Ghana, pays anglophones. Les mêmes médicaments n'y sont pas autorisés et donc distribués légalement. Alors que les approvisionnements pharmaceutiques des pays francophones sont aujourd'hui encore très dépendants des pays occidentaux et particulièrement de la France, les pays anglophones se sont ouverts depuis les années 1970-1980 à des médicaments en provenance des pays émergents d'Asie et notamment de l'Inde, de la Chine et de l'Indonésie. Plus que la falsification de médicaments, les questions qui se posent à travers les médicaments vendus dans le marché informel du Bénin concernent l'hétérogénéité des systèmes pharmaceutiques et des procédures d'enregistrement des médicaments à l'échelle de l'Afrique de l'Ouest, ainsi que la commercialisation de produits dans un pays où ils ne sont pas enregistrés officiellement.

LES FAUX MÉDICAMENTS, UN DISCOURS FANTASMÉ

Nous l'avons vu, la question des faux médicaments est complexe et génère souvent des amalgames entre des phénomènes différents. On peut mettre en évidence dans les médias, dans l'opinion publique, ainsi que dans les discours institutionnels, des propos peu scientifiques à ce sujet.

En effet, la contrefaçon pharmaceutique et la falsification de médicaments sont des phénomènes qui se prêtent très mal aux évaluations quantitatives (Siva, 2010). Il est également très difficile d'en apprécier l'impact sur la santé des individus : les effets sur les patients de ces médicaments sont difficiles à détecter et à quantifier. Ainsi, comme le soulignent des experts, l'essentiel de la littérature sur les faux médicaments provient de journalistes d'investigation locaux qui pratiquent peu l'investigation scientifique de santé publique (Cockburn *et al.*, 2005). Certains chercheurs parlent en la matière de « poor science » (Newton *et al.*, 2011). De telles recherches posent d'ailleurs d'infinis problèmes méthodologiques : Comment réaliser des investigations pour obtenir des données réellement représentatives de ces phénomènes ?

Pourtant, à travers les médias, dans les discours des acteurs institutionnels ainsi que dans des articles scientifiques, des chiffres sont avancés. La contrefaçon représenterait 10 % du marché mondial du médicament, 15 % dans

les pays développés et plus de 50 % en Afrique et en Asie (Hellstrom, 2011 ; Bate & Attaran, 2010 ; Cockburn *et al.*, 2005). Il est également dit fréquemment que ces médicaments sont responsables de 200 000 décès par an, sans que l'origine de ce chiffre ne soit réellement explicitée. Lors du colloque d'octobre 2010, organisé par la Mutualité française (« Le trafic des faux médicaments. Comment le combattre ? »), un intervenant a précisé que ce chiffre provenait d'une étude réalisée par l'OMS en 2006. Mais un agent de cette institution a immédiatement nié ce fait. Après quoi, un membre de l'organisation Médecins sans frontières a souligné que cette évaluation était issue du bulletin d'une amicale et qu'il était peu fiable. Les faux médicaments sont ainsi souvent l'objet d'évaluations fantaisistes, extrapolées et pourtant reprises sans trop de précaution dans les discours.

Au-delà des chiffres, certains faits divers, tels que celui de « faux » vaccins contre la méningite introduits au Niger en 1995, sont régulièrement évoqués par différents acteurs, et encore récemment dans l'article de *La Croix* cité précédemment, sans que l'on sache bien s'il s'agit de contrefaçon ou de malfaçon⁷.

Ces caractéristiques du discours porté sur les faux médicaments (chiffres fantaisistes, extrapolés, faits divers constamment ré-évoqués) mettent en évidence la construction de propos « fantasmés » sur un phénomène finalement mal connu et mal maîtrisé (Baxerres, 2015). Les enjeux économiques que suscitent ces questions, les polémiques autour des brevets pharmaceutiques évoquées précédemment, ainsi que la concurrence actuelle entre les firmes pharmaceutiques d'origine occidentale et celle des pays émergents, expliquent sûrement en partie les caractéristiques de ce discours.

L'étude anthropologique réalisée au Bénin (Baxerres, 2014) a, par exemple, souligné que les questions de faux médicaments et de contrefaçons – mises en exergue à travers la presse, des événements publics et des discours institutionnels – tendaient à maintenir les sources d'approvisionnement des médicaments en Europe et pour beaucoup en France, à travers les services de centrales d'achat et de transitaires français et européens. Au contraire, comme précisé précédemment, les pays anglophones se sont ouverts depuis les années 1970-1980 aux médicaments en provenance des pays émergents d'Asie. À travers des entretiens réalisés avec les dirigeants de grossistes installés au Bénin, le fait que les médicaments transitent par des centrales d'achat françaises ou européennes est apparu garantir leur qualité et leur traçabilité. Or, dans les faits, il est délicat de se fonder sur ce critère en raison des lacunes que connaît la

7. Dans les faits, il s'agissait de vaccins dans lesquels il n'y avait pas de produits actifs (Cockburn *et al.*, 2005), mais cela n'est que très rarement précisé dans les articles de presse.

législation de l'exportation de certains pays européens (Galloux, 2013). Face à cela, dans les perceptions des dirigeants de ces grossistes pharmaceutiques, les médicaments fabriqués en Asie, ou même au Nigeria et au Ghana, surtout s'ils sont acheminés directement depuis ces pays, sont considérés *a priori* comme de qualité douteuse, et leurs liens avec la contrefaçon ou les faux médicaments sont perçus comme importants.

CONCLUSION

En conclusion, il apparaît nécessaire de clarifier les définitions des différents phénomènes dont il a été question dans cet article (contrefaçon pharmaceutique, malfaçon, mauvaise qualité des produits, circuits informels de distribution) et d'éviter absolument le flou en la matière, sur lequel les discours les plus fantaisistes peuvent se greffer.

En lien avec cela, il est important de réfléchir aux solutions adaptées à chacun de ces phénomènes. La malfaçon qui, suivant plusieurs experts (Newton *et al.*, 2011 ; Prescrire, 2009), représenterait un problème de santé publique plus important que la contrefaçon, appelle un travail d'amélioration de la compétence des fabricants et de renforcement de l'efficacité des contrôles de qualité mis en place par les agences de régulation des pays exportateurs comme importateurs.

Dans les pays d'Afrique de l'Ouest, dont les systèmes de prise en charge des dépenses de santé sont bien souvent embryonnaires, et pour lesquels l'accès à des médicaments génériques de qualité à moindre coût est crucial, il convient, plutôt que discréditer les firmes pharmaceutiques des pays émergents, de renforcer les capacités des agences de régulation en place et de contrôler régulièrement la qualité des médicaments aux différents niveaux du système pharmaceutique (importation, fabrication, distribution grossiste, détaillante). En effet, ces questions sont indissociables de la problématique de l'accessibilité géographique et financière de médicaments de qualité. Il est important que ce soit les autorités publiques, à travers des activités de régulation et de contrôle, qui prennent en charge ces questions. Car, si c'est l'industrie pharmaceutique qui se positionne en la matière, il y a beaucoup trop de conflits d'intérêts.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- BATE R., ATTARAN A., 2010. « A Counterfeit Drug Treaty: Great Idea, Wrong Implementation », *Lancet*, 376, 1446-1448.
- BAXERRES C., 2011. « Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique ? », *Politique africaine*, 123, 117-136.
- BAXERRES C., 2014. *Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, Éditions des Archives contemporaines.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- BAXERRES C., 2015. « Contrefaçon pharmaceutique : la construction sociale d'un problème de santé publique », in A. Desclaux, M. Egrot, (dir.), *Anthropologie du médicament au Sud : la pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan, Éditions IRD, 129-146.
- BAXERRES C., LE HESRAN J.Y., 2011. « Where Do Pharmaceuticals on the Market Originate? An Analysis of the Informal Drug Supply in Cotonou (Benin) », *Social Science & Medicine*, 73, 8, 1249-1256.
- BONNARD H., 2013. « La contrefaçon de marque de médicament », in C. Fortier, I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Paris, Lexis Nexis, 11-21.
- CASSIER M., 2004. « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004 », *Entreprises et histoire*, 36, 29-47.
- COCKBURN R., NEWTON P.N., KYEREMATENG A., AKUNYILI D., WHITE N.J., 2005. « The Global Threat of Counterfeit Drugs : Why Industry and Government Must Communicate the Dangers », *Plosmedicine*, 2, 4, e100.
- FASSIN D., 1986. « La vente illicite des médicaments au Sénégal. Conséquences pour la santé des populations », *Bulletin de la société de pathologie exotique*, 79, 4, 557-570.
- GALLOUX J.C., 2013. « La contrefaçon de brevet pharmaceutique », in C. Fortier, I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Paris, LexisNexis, 23-39.
- HELLSTROM W.J.G., 2011. « The Growing Concerns Regarding Counterfeit Medications », *Journal of Sexual Medicine*, 8, 1, 1-3.
- JOURDAIN-FORTIER C., MOINE-DUPUIS I., 2013a. *La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Paris, LexisNexis.
- JOURDAIN-FORTIER C., MOINE-DUPUIS I., 2013b. « La falsification de médicaments ou les promesses de l'aube de la lutte contre le "faux" médicament », in C. Fortier, I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Paris, LexisNexis, 169-186.
- LEGRIS C., 2005. *La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité. Étude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire*, Thèse de pharmacie, Université de Nancy I.
- NEWTON P.N., AMIN A.A., BIRD C., PASSMORE P., DUKES G., TOMSON G. *et al.*, 2011. « The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines », *PlosMedicine*, 8, 12, e1001139.
- POUILLOT R., BILONG C., BOISIER P., CISS M., MOUMOUNI A., AMANI I., NABETH P., 2008. « Le circuit informel des médicaments à Yaoundé et à Niamey : étude de la population des vendeurs et de la qualité des médicaments distribués », *Bulletin de la société de pathologie exotique*, 101, 2, 113-118.
- PRESCRIRE, 2009. « Contrefaçons de médicaments : vrais et faux problèmes », *Prescrire*, 306, 298-303.
- SIVA N., 2010. « Tackling the Booming Trade in Counterfeit Drugs », *Lancet*, 376, 1725-1726.

LA RÉGLEMENTATION DE LA PUBLICITÉ EN AFRIQUE DE L'OUEST

Rachel Koukpo *

Dans le domaine du médicament et des produits de santé, l'industrie pharmaceutique reste l'acteur principal de la diffusion de l'information. Il est indéniable que le bon usage des médicaments est lié à la fiabilité de ces informations. Sous le terme général d'*information*, on peut distinguer l'information scientifique destinée aux professionnels et la publicité destinée aux professionnels et à la population. Le recours à la publicité reste le moyen par excellence de l'industrie pharmaceutique pour assurer la promotion des produits qu'elle fabrique. Il n'est cependant pas toujours possible pour les destinataires de distinguer les différents types de publicité (portant sur les produits et principes actifs, sur les conditionnements, publicité pour des pseudo-médicaments ou des produits de para-pharmacie). De plus, la distinction entre publicité et information n'est pas évidente¹. Au vu des pratiques en matière de publicité, la nécessité de sa réglementation s'est imposée avec le temps, afin d'en limiter les effets ou d'en supprimer les abus.

Dans le cadre de l'harmonisation des politiques de santé en Afrique de l'Ouest, la Commission de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), à travers la Cellule pour l'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques (CHRCP)², a adopté en juillet 2010 un document portant « Lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les États membres de l'UEMOA »³. Ce document marque un tournant dans la réglementation de

* Docteur en droit, Université Montesquieu Bordeaux 4, France.

1. Cette distinction est examinée dans la seconde partie de l'article.
2. Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA.
http://www.uemoa.int/actes/index_dec.htm, consulté le 11 juillet 2011. Cette cellule est opérationnelle depuis le 20 décembre 2007.
3. Décision n° 10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les États membres de l'UEMOA.

l'information et de la publicité dans la zone UEMOA. En effet, dans les États membres de l'UEMOA, l'information pharmaceutique n'est pas toujours structurée. Sur l'ensemble des pays, il existe un seul centre spécialisé, au Burkina Faso, le Centre d'information sur le médicament (CEDIM). Dans certains pays, le code de la santé ou des textes de lois régissent partiellement la publicité sur les médicaments. Toutes les activités relatives à cette fonction de réglementation ne sont pas prises en compte. Il est donc nécessaire à cette étape d'établir des règles communes harmonisées sur l'information et la publicité sur le médicament. Le document mentionne que :

Parmi les stratégies qui ont été identifiées pour améliorer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, la stratégie d'éducation qui consiste à informer le public et les professionnels de santé a été retenue, ainsi que la stratégie du contrôle de l'information qui est véhiculée. Le contrôle de cette information reposant sur une législation adaptée⁴.

L'espoir reste donc permis, la mise en application de ce document dans les États, ou encore mieux l'adoption par les mêmes États d'une législation nationale se fondant sur les recommandations de ce document constituerait une avancée fort louable dans la lutte contre la criminalité en matière de publicité et d'information pharmaceutique⁵. Toutefois, en matière de réglementation et de contrôle de l'information pharmaceutique, les lignes directrices qui n'abordent que la question de la publicité en faveur des professionnels de santé, et dans une certaine mesure celle en direction du grand public, ne sont pas suffisantes pour régler la question de la publicité pharmaceutique dans la zone UEMOA.

Ce texte n'aborde pas, par exemple, la question de la publicité en faveur des officines de pharmacie. Certes, les pharmaciens font partie des professionnels de santé protégés par le contrôle de la publicité sur les médicaments, mais dans l'exercice de leur fonction, ils sont également amenés à recourir à des procédés de vente, notamment à des moyens susceptibles de faire connaître l'officine, les produits qu'ils détiennent ou les services qu'ils peuvent rendre. Du fait de sa spécificité, la publicité en faveur des officines peut s'exercer soit à l'intérieur ou aux abords, soit en dehors de celle-ci. Le lieu de cette publicité introduit une distinction : si cette question relève pour partie de la législation interne des États lorsqu'elle est faite en dehors de l'officine ; en revanche, lorsqu'elle est faite à l'intérieur de l'officine par le biais de moyens publicitaires traditionnels ou même sophistiqués, tous ces matériels devront, s'il s'agit de médicaments ou de

4. Les citations suivantes proviennent du même document, à moins de précision contraire.
5. Le présent document pourrait servir de guide pour l'élaboration de ce texte réglementaire au niveau de chacun des États membres de l'Union.

produits bénéfiques pour la santé, avoir en tant que de besoin satisfait aux exigences en matière de visa publicitaire.

Mais au-delà, il faut noter que les enjeux de l'harmonisation de la réglementation de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé étaient indéniables. Pour l'avenir, les perspectives restent plutôt incertaines en raison des contraintes attachées au texte.

LES ENJEUX DE LA RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION DE LA PUBLICITÉ SUR LES MÉDICAMENTS

En 1967, G. Barbier rapporte dans les *Cahiers de la publicité* une expérience de promotion publicitaire pour un produit pharmaceutique en Afrique noire. Il écrit :

Le fait de proposer, il y a une quinzaine d'années, à un industriel français de faire de la publicité pour introduire ou améliorer la position de ses produits sur les marchés sous-développés d'Afrique Noire, provoquait fréquemment le scepticisme. Certains fabricants, à l'époque, ne faisaient même pas l'effort d'adapter leurs produits ou leurs emballages aux conditions locales, considérant que ce qui était bon pour les marchés européens devait l'être à plus forte raison pour les pays d'outre-mer.

À cette époque, Jean Chalier, conseil en publicité des laboratoires Aspro-Nicholas, ayant effectué un voyage d'étude en Afrique Noire, fut amené à penser que la couverture par les media existant à ce moment : presse, cinéma, et affichage, était par trop sommaire pour atteindre la clientèle potentielle. Il fallait donc que l'annonceur supplée à cette carence et crée, lui-même, son propre support pour atteindre ses clients là où ils se trouvaient.

Son idée originale a donc été de créer une unité publicitaire ambulante à partir d'un camion équipé d'une installation de « publicadress », pour l'éducation des consommateurs, et d'un projecteur de cinéma qui, tout en permettant de porter le message au moyen de films publicitaires réalisés localement, avec des personnages du cru, dans des pays où l'on ne savait pas ce qu'était une projection de cinéma, assurait la partie récréative. Cette action, cependant, ne s'est pas limitée au seul aspect publicitaire sous ses diverses formes, et c'est par la prospection commerciale systématique qu'Aspro a progressivement élargi son marché, sans pouvoir toutefois, étant donnée sa nature, effectuer des actions de promotion de vente directe, interdites aux produits pharmaceutiques.

Barbier, 1967, 51

Ce retour dans le temps donne une idée de ce qu'était la publicité pharmaceutique et la dynamique plutôt commerciale dans laquelle était l'industrie pharmaceutique. Car en effet, poursuit Barbier,

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

à quoi eût servi de faire seulement de la publicité, si le consommateur ne pouvait, par la suite, concrétiser son désir d'achat par suite d'une carence de la distribution ?

Cette approche soulève cependant la question de la véracité des informations diffusées et des risques générés par une information biaisée, un mauvais usage du médicament pouvant entraîner des dommages graves pour la santé.

Dans un passé plus récent, une étude analysait les encarts publicitaires parus en 1990 dans six revues médicales ou paramédicales diffusées en Afrique francophone pour comparer le contenu des informations diffusées par ces publicités aux mentions légales françaises, c'est-à-dire aux informations officielles qui reflètent le dossier scientifique soumis par tout fabricant pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché français. Elle révélait que :

La conformité des informations présentées (dans le cadre d'une publicité pharmaceutique) avec les mentions légales françaises est de 94/136 (69,1 %) pour les indications, de 92/123 (74,8 %) pour la posologie, de 79/99 (79,8 %) pour les effets indésirables et de 78/97 (80,4 %) pour les contre-indications. Il n'y a que 41 publicités sur 141 (29,1 %) publiées par 25 laboratoires, qui comportent intégralement, sinon littéralement les mentions légales françaises. Ces publicités diffèrent par au moins une information des mentions légales françaises (70,9 %). De nombreuses publicités cumulent plusieurs insuffisances : on relève ainsi 23 cas de différence de contre-indication et d'effet indésirable (16,3 %), 16 pour différence d'indication et de contre-indication (11,3 %), 37 pour différence de contre-indication et d'effet indésirable (26,2 %) ; 14 cas de différence d'indication, de contre-indication et d'effet indésirable (9,9 %) ; 49 exemples d'absence de mention d'effet indésirable et de contre-indication, ou leur non-conformité (34,7 %) ; 22 cas de non-conformité ou d'absence de mention d'effet indésirable ou de contre-indication.

Chirac *et al.*, 1993, 196

Le constat était alarmant ; on ne dispose pas d'études plus récentes permettant d'affirmer que la situation a évolué. L'information diffusée par le biais de ces publicités était bien souvent inadaptée, incomplète ou erronée. La conséquence peut être un mauvais usage des médicaments dans la mesure où l'information donnée par l'industrie pharmaceutique aux prescripteurs, voire aux consommateurs, détermine les habitudes de prescription et de consommation.

Au cours des deux dernières décennies, corrélée au progrès thérapeutique, l'information communiquée sur les médicaments est très abondante, et ne répond pas toujours aux exigences de rigueur et de précautions requises. Si la publicité a très clairement un objectif commercial, elle doit également constituer un outil d'information pour le prescripteur. Outre les informations relatives aux

caractéristiques du produit, elle doit comprendre d'autres informations globales permettant au prescripteur de connaître les conditions de son bon usage afin d'optimiser le rapport bénéfice/risque pour un patient donné.

À travers les lignes directrices, ce sont de nouvelles règles de la publicité dans la zone UEMOA qui sont posées. Elles proposent deux cadres, l'un sur le contrôle de l'information médicale et scientifique portant sur le médicament, et l'autre sur la réglementation de la publicité sur les médicaments à usage humain. Elles définissent également la distinction entre la publicité et l'information médicale et scientifique.

La frontière entre l'information et la publicité

La publicité et l'information relatives aux médicaments à usage humain sont deux matières complexes. Différents intérêts se rencontrent et parfois s'affrontent à leur propos et selon la qualification qu'on leur donne. Ces formes de communication sont soumises à des règles et des exigences différentes. Les lignes directrices adoptées dans le cadre de la politique d'harmonisation de l'UEMOA définissent l'information médicale et scientifique comme :

L'ensemble des données relatives au médicament et destinées à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques.

Pour atteindre cet objectif, cette information doit être exacte, à jour, vérifiable, suffisamment complète et contrôlée. Il s'agit d'une composante fondamentale du médicament. Pour chaque médicament, il est nécessaire de connaître les aspects concernant : l'identité, c'est-à-dire la dénomination commune internationale, la forme et la composition et le dosage ; l'origine du produit, c'est-à-dire le site de fabrication ; le bénéfice attendu, c'est-à-dire les indications ; les risques, contre-indications, précautions d'emploi, effets indésirables, interactions avec d'autres médicaments ; le mode d'utilisation : posologie et durée du traitement ; les conditions et la durée de conservation ; le coût des traitements.

Dans certains cas, cette information peut être assimilée à la fois à la publicité médicale destinée aux médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, et à la publicité de conditionnement destinée aux distributeurs, à l'utilisateur et concernant le récipient, l'étiquetage, le prospectus. Mais elle s'en différencie. En effet :

On entend par publicité sur les médicaments à usage humain toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- les correspondances, accompagnées le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaires pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

À la lecture des textes, il n'apparaît pas de différences fondamentales entre la publicité pharmaceutique et l'information pharmaceutique. Toutefois, cette différence existe. Comme le soulignent Diamant-Berger et Sabat,

Information et publicité sont malheureusement ambiguës. Une information peut être aussi une suggestion ; une publicité aura des effets variés selon le niveau socio-culturel des personnes auxquelles elle s'adresse.

Diamant-Berger et Sabat, 1974, 7

En effet, un article d'information dans les médias peut être assimilé à de la publicité, et il s'agit parfois même de publicité. Cette difficulté rend également leur contrôle difficile.

L'information pharmaceutique

Dans le domaine médical et même pharmaceutique, il est plus courant d'entendre parler de publicité. Et pourtant, l'information portant sur les médicaments est fondamentale pour la réussite de l'objectif d'usage rationnel des produits, un objectif de l'OMS et des pays en développement. Le code de la santé publique⁶ consacre le droit du consommateur à l'information pharmaceutique, afin de lui permettre d'utiliser le produit en toute sécurité et de manière satisfaisante. Ainsi, « les mesures interdisant la différenciation sont un excellent moyen d'assurer une meilleure information sur les produits offerts au consommateur » (Kramer 1998 : 94), la différenciation étant définie comme la création artificielle ou réelle de différence entre produits identiques. L'information portant sur les médicaments (*information médicale et scientifique sur le médicament*) peut s'entendre comme l'ensemble des informations

6. La loi n° 54-418 du 15 avril 1954, qui a étendu aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique français relatif à la pharmacie. Ce code continue à être appliqué dans les pays africains anciennement colonies françaises par l'effet de la succession d'État.

fournies par le fabricant concernant un produit. Il s'agit de tout ce qu'un malade, un professionnel de la santé, les institutions de contrôle de l'État, doivent savoir sur un médicament. Cette information est prévue pour apparaître ou figurer sur des supports différents.

Plusieurs sources de diffusion sont prévues par les lignes directrices. Les sources officielles de diffusion de l'information médicale et scientifique comprennent : un service en charge de l'information (un service de l'information) ; un centre d'information et de documentation sur le médicament, sous le contrôle de l'autorité sanitaire ; des institutions de formation, de soins et de recherche qui touchent le domaine de la pharmacie et de la médecine ; des associations à caractère scientifique et social, notamment les associations de consommateurs, sous le contrôle de l'autorité de réglementation pharmaceutique. À ces sources officielles, s'ajoutent d'autres sources d'information. Les informations fournies par les autres sources sont notamment celles des laboratoires pharmaceutiques. Elles peuvent être transmises sous différentes formes, incluant : les dictionnaires thérapeutiques ; les revues professionnelles ; les visiteurs médicaux ; les congrès, forums de lancement d'un médicament.

En raison des impératifs de rentabilité inhérents à toute industrie, les laboratoires ont souvent tendance à surestimer les avantages et à minimiser les inconvénients de leurs spécialités. La conformité de ces informations avec l'information officielle doit être contrôlée par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Elle ne concerne que les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché. Ce renforcement des mesures protectrices s'étend aux règles d'étiquetage et à l'obligation pour le fabricant de fournir une notice d'utilisation du produit au consommateur. L'étiquetage assure deux fonctions essentielles. Il permet d'identifier un produit, mais aussi d'informer le consommateur sur sa composition et son mode d'emploi. Il a pour objectif de donner aux patients une information claire et précise sur les médicaments afin d'en permettre l'utilisation correcte. Il s'agit là de l'information destinée aux malades : notices, prospectus et opuscules.

Des informations adéquates sur l'usage des médicaments sont mises à la disposition des malades. Ces informations doivent être fournies par les professionnels de santé chaque fois que cela est possible. Lorsque les notices figurant dans les emballages ou les prospectus sont mises en circulation par les fabricants et distributeurs, l'autorité de réglementation doit s'assurer que les informations sont conformes au dossier d'autorisation de mise sur le marché. La notice placée dans l'emballage ou les prospectus, s'ils s'adressent spécifiquement aux malades, devraient être libellés dans la langue officielle et refléter fidèlement les données médicales et scientifiques validées par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

Y. Chaput attire l'attention sur le fait que, si ces informations doivent répondre à deux types de préoccupations, elles sont rarement significatives à la fois pour le malade ou le consommateur. Les indications portées sur la notice doivent donc être complètes, rédigées dans un langage compréhensible du plus grand nombre, tout particulièrement en ce qui concerne la posologie ou la toxicité, de façon à permettre aux non-professionnels d'utiliser la spécialité dans des conditions optimales et sans risque, mais aussi de telle sorte qu'un consommateur moyen puisse y avoir accès dans les conditions normales d'utilisation.

Si la notion de *conditions normales d'utilisation* a été à la source d'un grand débat doctrinal et jurisprudentiel, aujourd'hui une autre notion suscite des interrogations. C'est celle de *langage compréhensible du plus grand nombre*. Il est indéniable que les notices figurant dans les emballages sont pour la plupart rédigées en français ; à l'exception des formules ainsi que des noms en Dénomination commune internationale (DCI) qui sont pour l'essentiel inaccessibles au plus grand nombre, le reste de l'information tend de plus en plus à être rédigé dans un langage connu du consommateur moyen, du moins pour les alphabétisés.

LA PUBLICITÉ SUR LES MÉDICAMENTS

Au sens des lignes directrices, la publicité sur les médicaments à usage humain comprend :

*Toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé*⁷.

Selon le *Dictionnaire Larousse*, la publicité est définie comme une « activité ayant pour but de faire connaître une marque, d'inciter le public à acheter un produit, à utiliser tel service, etc. ; ensemble des moyens et techniques employés à cet effet⁸ ». La fonction économique de la publicité consiste donc à éveiller l'intérêt et à faire naître le désir afin de stimuler les demandes. Elle vise à accroître les ventes.

Mais dans le domaine de la pharmacie, ce but est double, le fabricant ayant à la fois vocation d'industriel et de protection de la santé publique. La publicité

7. Décision n° 10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les États membres de l'UEMOA, p. 5.

8. Dictionnaire Larousse numérique, consulté le 26 décembre 2014, <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/publicite%C3%A9/64964>.

médicale représente donc un des éléments de la stratégie commerciale des industries pharmaceutiques pour infléchir la prescription.

L'objectif est non pas de vendre directement le produit, mais de suggérer à des intermédiaires qualifiés, d'imposer à d'autres individus l'usage de substances qui mettent en question leur santé.

Kramer 1998, 12

Lorsqu'elle s'adresse aux praticiens, la publicité joue un rôle d'information utile et même nécessaire. Au contraire, lorsqu'elle s'adresse au consommateur, la publicité peut jouer un rôle néfaste lorsqu'elle est mal donnée. En effet, elle doit pouvoir être rassurante, et permettre une utilisation du produit conforme à celle prévue par le laboratoire afin d'éviter les erreurs de posologie, de mode d'emploi, d'indication. L'effet néfaste de la publicité n'atteint pas que le patient, il peut atteindre également le médecin qui, dépassé par les informations pharmacologiques et toxicologiques, accepte toutes les informations véhiculées par la publicité comme des vérités premières.

Ces deux types de publicité constituent des sous-ensembles de la publicité thérapeutique définie comme :

L'ensemble des moyens destinés à apporter au médecin, au pharmacien et au malade, les informations techniques permettant la prescription, la délivrance et l'utilisation de la spécialité pharmaceutique dans les limites fixées par le laboratoire fabricant et la réglementation en vigueur, tout en permettant à ce dernier de se faire mieux connaître et de développer la diffusion de ses produits.

Diamant-Berger et Sabat 1974, 18

La réglementation de la publicité est donc un impératif pour limiter les conséquences des effets qu'elle peut avoir sur la consommation pharmaceutique et l'usage rationnel des produits. La réglementation de l'UEMOA intègre désormais un contrôle strict de la publicité avant même qu'elle ne soit diffusée.

La publicité auprès des professionnels de santé

La publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé est désormais soumise à un contrôle *a priori*, alors qu'elle l'était auparavant *a posteriori* : les modalités de contrôle ont été modifiées par les lignes directrices de l'UEMOA. Une demande d'autorisation préalable dénommée *visa PM* (*Publicité des médicaments*) doit être adressée à la Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments. La publicité destinée aux professionnels de santé peut se faire par le biais : des encarts dans les journaux spécialisés ; des documents audiovisuels à l'exclusion de la radio et de la télévision ; des colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignements post-universitaires ; du matériel promotionnel (échantillons médicaux, gadgets, fiche posologique, etc.). La

publicité auprès des professionnels, ainsi que toute documentation qui leur est communiquée dans le cadre de la promotion d'un médicament, doit comporter les informations essentielles, compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. Lorsque cette publicité prend la forme de réunions, le contenu scientifique et les objectifs de ces réunions (colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums) devraient être du plus haut niveau, et les exposés présentés par les spécialistes scientifiques et les professionnels de la santé indépendants, de manière à ce qu'ils contribuent utilement à la diffusion d'une information qui ait un rapport étroit avec le bon usage des médicaments. La valeur éducative de ces réunions sera d'autant plus grande qu'elles seront organisées par des organismes scientifiques ou professionnels. Le texte prévoit également que le parrainage par un fabricant ou un distributeur de produits pharmaceutiques devrait être clairement mentionné à l'avance, lors de la réunion et dans les comptes rendus. Ceux-ci devraient refléter fidèlement les exposés et les discussions.

La publicité auprès du grand public

Depuis 2010, la publicité auprès du grand public est interdite sous toutes ses formes. Les campagnes publicitaires pour les programmes de santé prioritaires ne peuvent s'adresser au grand public que si elles ont un caractère préventif ou de protection de la santé publique. Considérant les distinctions opérées entre grand public et professionnels de santé, on peut définir le grand public comme étant tous les autres destinataires du message publicitaire en dehors des professionnels de santé⁹. Avant 2010, la publicité grand public était réglementée par l'article L 553 du CSP qui dispose (dans sa version de 1953) que :

*La publicité s'adressant au grand public est libre lorsqu'elle mentionne exclusivement le nom et la composition du produit, celui du pharmacien préparateur, ses titres universitaires, son adresse*¹⁰.

Aucun texte publicitaire dépassant ces limites ne peut être porté à la connaissance du public par quelque moyen que ce soit, s'il n'a reçu le visa du ministre de la santé publique. Sous cette réserve, toute publicité diffusée sans visa est irrégulière et constitue une infraction. Ce visa est exigé pour les médicaments dont la délivrance est obligatoirement soumise à une prescription

-
9. « La publicité auprès des professionnels de santé : elle doit être conforme au résumé des caractéristiques du produit et aux éléments du dossier acceptés lors de la demande de l'autorisation de mise sur le marché. Si elle est écrite, elle doit comporter, sur au moins la moitié de sa surface, certaines informations scientifiques extraites du résumé des caractéristiques du produit ».
 10. Cet article, qui dispensait de visa la publicité grand public lorsqu'elle restait dans les limites prévues par les textes, a été abrogé par le décret du 14 mars 1963. Désormais, toute publicité même destinée au grand public est soumise au visa du ministre de la santé publique.

médicale. Ce visa est exigé non seulement pour les médicaments, mais aussi pour les produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladie, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques. Il s'agit donc des produits qui constituent des médicaments de par leur fonction.

Les lignes directrices de l'UEMOA qualifient cette catégorie de « autres produits ». Rentrent dans cette catégorie :

Les objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ; modifiant l'état physique ou physiologique ; ou restaurant, corrigeant ou modifiant des fonctions organiques.

Les publicités en leur faveur sont soumises à l'autorisation préalable de l'autorité de réglementation. Les lignes directrices prévoient que

ce contrôle s'exerce sur les publicités destinées plus particulièrement au grand public, dans des domaines variés, notamment : la perte de poids ; le sevrage tabagique ; la douleur ou les pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autres appareils.

On pourrait être tenté de déduire que lorsque cette publicité n'a pas pour cible le grand public, le contrôle exercé par l'autorité de réglementation ne serait plus aussi rigoureux. Une telle interprétation demeure très restrictive, l'usage des mots *plus particulièrement* met plutôt l'accent sur l'importance qu'accorde la Commission au contrôle exercé sur toutes les publicités en direction de cette cible. De même, l'usage du terme *notamment* et la nature des produits, dont la description suit, conduisent à penser qu'il est nécessaire de réguler encore plus rigoureusement les publicités en faveur de ces produits, dont la gestion reste problématique en terme de sécurisation des consommateurs et de la santé publique, du fait qu'ils sont avant tout des produits grand public au sens des lignes directrices, puisqu'ils ne sont pas soumis à une obligation de prescription médicale.

De façon générale, si toute publicité pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrôle, la finalité de ce contrôle est de vérifier sa conformité aux dispositions légales. Que doit contenir une publicité pharmaceutique, quelles sont les informations que le destinataire est susceptible de trouver ?

Le visa publicitaire : les modalités du contrôle

La réglementation de l'UEMOA sur la publicité pharmaceutique pose les conditions d'acceptabilité d'une publicité en faveur des produits à usage

humain. Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue.

De façon générale, toute publicité à l'égard d'un médicament doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ; elle doit être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit et favoriser l'usage rationnel du médicament. Elle ne doit pas porter atteinte à la santé publique ni comporter les éléments faisant apparaître l'acte médical comme superflu, en particulier : en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ; en suggérant que l'effet du médicament est acquis ; qu'il est sans effet indésirable ; qu'il est supérieur ou égal à celui du traitement par un autre médicament ; ou encore que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament. Elle ne doit pas non plus suggérer qu'un état normal peut être affecté en cas de non-utilisation de ce médicament (en particulier lors des campagnes de vaccination) ; ni assimiler le médicament à une denrée alimentaire ; ni insister sur le fait que le médicament a obtenu une AMM ; ni se référer à des attestations de guérison.

Sous réserve du respect de ces conditions, la publicité sur les médicaments peut être acceptée par l'autorité de réglementation, à qui elle donne la charge du contrôle de leur régularité. Ce contrôle doit être effectué avant toute diffusion, puisqu'elle instaure l'obligation du visa publicitaire.

Les sanctions du non-respect des conditions

Les lignes directrices de l'UEMOA prévoient des sanctions qui sont d'ordre administratif. L'autorité administrative peut prononcer à l'encontre du responsable de la publicité ne satisfaisant pas aux conditions d'acceptabilité d'une publicité sur les médicaments, une mise en demeure de modifier le document, en général dans un délai de un mois. Cette sanction peut également prendre la forme d'une interdiction d'utiliser un document promotionnel avec éventuellement l'obligation de diffuser un rectificatif auprès des professionnels ciblés par cette publicité, dans le but de rectifier le message erroné. La commission peut aussi prononcer la suspension d'urgence d'une campagne de publicité en cas de risque pour la santé publique ou du retrait de l'autorisation.

On pourrait à juste titre s'interroger sur l'opportunité d'un tel choix par la Commission de l'UEMOA : pourquoi l'absence de sanction financière ou pénale ? La réponse se trouve sans doute dans la nature du document mais également dans les pouvoirs qu'a voulu lui conférer la Commission de l'UEMOA, qui précise que le document a la nature juridique d'un guide et que :

le présent guide reste un outil d'orientation pour l'élaboration d'une réglementation spécifique dont il appartient aux États membres de l'UEMOA de cadrer les contours.

On imagine dans les pays du Sud, en particulier ceux d'Afrique, où l'exception fait la règle, la difficulté de faire respecter le principe selon lequel la publicité ne doit pas porter atteinte à la santé publique. Si les informations devant figurer sur une publicité grand public ne peuvent porter à confusion, la réalité est bien différente et il aurait fallu des moyens de contrôle efficaces pour endiguer les abus. Fort heureusement, la réglementation de l'UEMOA pose désormais l'obligation du visa publicitaire à toute publicité sur les médicaments, ainsi que la création d'une commission au sein de l'autorité de réglementation chargée de veiller au respect de la réglementation en la matière. De telles dispositions contribueront à assainir la pratique de la publicité sur les médicaments dans les pays d'Afrique.

LES PERSPECTIVES DE LA RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION

Dès le début des années 1960, l'intégration régionale et la coopération sont présentées comme l'opportunité pour les pays africains d'une meilleure insertion dans le marché mondial. Il est indéniable que des efforts sont faits pour assurer l'intégration économique des États qui sont liés par des accords économiques (la CEDEAO, l'UEMOA, la CEMAC). Cependant, l'intégration n'est pas qu'économique, encore qu'on ne puisse prétendre atteindre un niveau de développement économique, si à la base l'état de santé de la population n'est pas suffisamment assuré. Les avantages d'une mobilisation sur les objectifs de santé sont donc notables. Si la santé est un objectif en soi et présente par ailleurs des retombées très positives pour le rythme d'accroissement du PIB, la santé a aussi un coût, auquel les États ne peuvent plus faire face individuellement. On assiste alors à la création d'institutions spécialisées tant au plan continental que sous-régional.

L'UEMOA s'est engagée depuis 2005 dans une dynamique d'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique¹¹. Ce désir est fort louable, sa réalisation passe par la mise en place d'un cadre réglementaire¹², mais aussi par l'interprétation et la mise en application des

11. Voir note 2.

12. Le Référentiel pour l'harmonisation des médicaments dans l'espace UEMOA, le Guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments et grille d'audit pour l'inspection des établissements pharmaceutiques, le Guide de bonnes pratiques de distribution, le Règlement sur l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA, le Règlement portant adoption des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain, le Règlement portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain, le Règlement sur l'information et la publicité sur les médicaments, le Règlement sur l'homologation des produits cosmétiques et des compléments nutritionnels. Le Plaidoyer sur le marché illicite de médicaments est en cours d'élaboration.

textes. Le recours à une décision rend obligatoire ce document dans tous ses éléments pour les destinataires qu'elle désigne ; il n'y a donc plus besoin de transposition dans les États membres. Le règlement est donc applicable à la date de sa signature le 1^{er} octobre 2010 et il revient aux États de mettre en place un cadre institutionnel et juridique pour le contrôle de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé.

Une étude de terrain dans chacun des États membres aurait permis de donner une image précise de la pratique de la publicité pharmaceutique après l'adoption de cette décision. En trois ans, les pratiques ont-elles été modifiées, l'autorité de réglementation pharmaceutique joue-t-elle plus activement son rôle de contrôle, les risques liés à la diffusion d'une information mauvaise ou erronée ont-ils diminué du fait du changement des comportements des populations liés à la consommation des médicaments ? Toutes ces questions ont un intérêt et doivent être abordées par la CHRCP dans un projet d'évaluation de la politique pharmaceutique régionale. L'industrie pharmaceutique s'est sans doute adaptée aux contraintes réglementaires en utilisant les formes prescrites pour la publicité portant sur les médicaments qu'elle fabrique et commercialise. Toutefois, l'esprit commercial domine avant tout vis-à-vis des projets de santé publique et il appartient à l'autorité de réglementation d'exercer un contrôle effectif de la publicité diffusée dans la zone UEMOA.

Mais au-delà, des contraintes existent et elles sont liées soit au cadre de la réforme, soit au champ d'application des lignes directrices.

Les contraintes liées à la régionalisation de la réglementation pharmaceutique

Le docteur S. Ouattara, chargée du secrétariat de la CHRCP (Commission de l'UEMOA) lors du 14^{ème} Forum pharmaceutique international qui s'est tenu à Marrakech en mai 2013, a relevé les difficultés auxquelles doivent faire face les États dans la mise en œuvre des textes communautaires. Elle souligne que la mise en œuvre des six textes communautaires adoptés en 2010 par le Conseil des ministres de l'UEMOA n'est effective que dans un seul pays (le Sénégal), qui a pris les dispositions qui conviennent. Cinq autres pays sur les sept développent de nombreuses initiatives pour les mettre en application, mais il leur faut bénéficier d'un accompagnement financier et/ou technique. Les Directions de la pharmacie et du médicament manquent globalement de moyens financiers pour organiser les activités en rapport avec la mise en œuvre des textes communautaires.

Ainsi, dans le cadre de la publicité sur les médicaments, les lignes directrices ont mis en place le visa publicitaire. Ce visa doit être accordé par la

Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments. Seul le Sénégal¹³ a mis en place cette commission, ce qui pose un problème d'effectivité de la décision, surtout dans la mesure où les États disposaient d'un délai de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur de cette décision pour mettre en place le cadre institutionnel et de contrôle.

Les contraintes liées au champ d'application de la décision

L'application des lignes directrices peut être rendue difficile par des contraintes contenues dans le texte même du dispositif. Dans un premier temps, les lignes directrices prévoient que le visa publicitaire n'est accordé qu'aux médicaments ayant obtenu une AMM. Si l'AMM n'est que l'aboutissement d'un processus qui prend la forme d'une décision administrative lorsque le médicament remplit toutes les conditions requises, il peut arriver des situations où un médicament ayant déjà obtenu une première autorisation fasse l'objet d'une réévaluation. Il s'agit là d'une nouvelle situation qui doit en principe suspendre les publicités existantes avec la configuration des caractéristiques anciennes du produit. Telle qu'elles sont rédigées, les lignes directrices ne prévoient pas de situations intermédiaires, et pourtant, ces situations existent et peuvent être nombreuses.

La Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments aura un rôle important à jouer dans l'avenir. Elle devra, en plus des avis sur les projets d'autorisation et de rectificatif des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet d'un manquement aux dispositions réglementaires, des visas et éventuels suspensions ou retraits de visas des publicités destinées au public et qui concernent les médicaments et les autres produits de santé, veiller à ce que les publicités portant sur de tels médicaments soient suspendues ou interdites jusqu'à l'issue de la procédure.

En la soumettant aux seuls médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, les lignes directrices de l'UEMOA limitent le champ d'application des dispositions de la décision. En effet, sur le marché pharmaceutique africain, en plus des médicaments industriels, il existe aussi la gamme des médicaments dits *traditionnels* qui font aussi l'objet de promotion de la part de leurs fabricants. L'exclusion des médicaments traditionnels risque d'avoir des effets néfastes sur la santé. L'obtention de l'autorisation de mise sur

13. S. Ouedraogo Ouattara, Situation de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA. 6 p.
http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/tbs_f_2010_armonisation_PPN_UEMOA_Ouattara.ppt, consulté le 26 décembre 2014.

le marché ne constitue pas une garantie d'efficacité et d'innocuité, en revanche l'inexistence en amont de contrôle sur les principes actifs et en aval sur les effets thérapeutiques potentiels de tels médicaments aura pour conséquence certaine de favoriser la promotion de produits qui ne sont pas des médicaments au sens légal du terme. Pour ce type de médicaments, qui bien souvent ne sont pas soumis à l'obligation de l'autorisation de mise sur le marché, il devient donc nécessaire de mettre en place des critères d'évaluation, lesquels permettront par la suite à l'autorité de réglementation d'exercer un contrôle de l'information et des publicités diffusées surtout en direction du grand public.

CONCLUSIONS

La publicité pour des médicaments orientée vers le professionnel de la santé ou directement vers le consommateur, à la télévision à la radio, dans les magazines, les journaux et sur les panneaux d'affichage, est légale dans presque tous les pays d'Afrique. Dans les pays aux législations bien appliquées, il existe une différenciation entre les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance et les médicaments délivrés sans ordonnance ; les publicités sur les premiers sont interdites. Dans les pays à faibles revenus comme ceux d'Afrique, le statut des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance est souvent mal appliqué, et une personne peut généralement acheter directement tout médicament, sans consulter un médecin au préalable ; les pharmaciens sont les plus sollicités par les patients demandant des médicaments ayant fait l'objet d'une publicité. Pour ces pays, la réglementation de la publicité sur les médicaments et même de l'information présente un enjeu considérable.

La mise en place d'un contrôle *a priori* de toutes les formes de publicité en direction des professionnels de la santé et du grand public constitue une avancée majeure dans la politique de régulation. L'administration conserve un large pouvoir de police sur le processus publicitaire qui s'exerce soit au moyen des interdictions, soit selon un régime d'autorisation préalable. Toutefois, l'intérêt supérieur de la santé primant sur celui économique, il revient aux autorités de réglementation de chacun des États membres de poursuivre et de concrétiser l'effort d'harmonisation, comme l'a souligné la décision portant lignes directrices sur le contrôle de la publicité et de l'information sur les médicaments.

LA RÉGLEMENTATION DE LA PUBLICITÉ EN AFRIQUE DE L'OUEST

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- BARBIER G., 1967. « La publicité d'un produit pharmaceutique en Afrique noire », *Cahiers de la publicité*, 17, 51-55.
- CHIRAC P., PIKON A., POINSIGNON Y., VITRY A., 1993. « La publicité pharmaceutique en Afrique francophone », *Cahiers Santé*, 3, 195-199.
- DIAMANT-BERGER O., SABAT G., 1974. *Information médicale et publicité pharmaceutique : réglementation et revue de jurisprudence*, Paris, Masson.
- KLIMEK C., PETERS G., 2000. *Une politique du médicament pour l'Afrique : contraintes et choix*, Paris, Karthala.
- KRAMER L., 1998. *La CEE et la protection du consommateur*, Bruxelles, Story-scientia, Collection « Droit et consommation », 15.
- KUYU C., 2005. *À la recherche du droit africain du XXI^e siècle*, Paris, Connaissance et savoirs.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ET ACTION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ, 2009. *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre. Manuel pratique*, Genève, Amsterdam, OMS et HAI. Traduction française 2013.

PARTIE III
AMBIGUÏTÉS ÉTHIQUES DU MÉDICAMENT

GARDER, PRESCRIRE, INJECTER :
ÉTHIQUES ET GESTIONS DU MÉDICAMENT
DANS UN SERVICE DE SANTÉ MENTALE OUEST-AFRICAIN

Gina Aït Mehdi *

L'appel au réalisme moral, à la survenance et au common sense conduit à mettre l'accent sur ce sur quoi tout le monde parviendrait à un accord. C'est finalement au même résultat qu'aboutissent les versions culturalistes du même paradigme quand elles entendent montrer comment, bien que, cette fois, non de façon universelle mais à l'intérieur d'un certain groupe dont les membres partagent une même culture, tout concourt à forger des situations d'accord, implicite ou de fait. Mais cette démarche, si elle a bien pour effet de rendre compte des processus qui réduisent l'incertitude, tend pourtant à minimiser l'importance du désaccord, de la dispute et, avec elle, de l'incertitude qui menace constamment le cours de la vie sociale.

Boltanski, 2009, 91

INTRODUCTION

Il est 11h. L'activité du service bat son plein. Les patients externes venus en consultation se dirigent vers les bureaux des médecins psychiatres et des techniciens supérieurs de santé mentale (TSSM¹). Certains malades hospitalisés déambulent dans la cour sous la surveillance de leurs accompagnants et des vigiles postés à l'entrée de la structure. L'infirmière de service et les étudiants se rendent d'une chambre à l'autre pour effectuer des soins ou pour conduire un nouveau patient « ensuqué » par une injection de neuroleptique vers le

* Doctorante en anthropologie, Laboratoire d'anthropologie des Mondes contemporains (LAMC), Université Libre de Bruxelles (ULB).

NB : Dans cet article, je ne fais pas mention du lieu de l'enquête à des fins de confidentialité. Pour les mêmes raisons, le genre des protagonistes a parfois été modifié.

1. Les TSSM sont des infirmiers diplômés d'État qui suivent une formation spécialisée de trois ans supplémentaires.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

lit qui lui a été attribué. La grand-mère d'une malade est assise sous la tonnelle de la cour d'entrée du Pavillon. Nous évoquons la consultation matinale de sa petite-fille : « Il (un TSSM) a fait une piqûre, quatre ampoules de Modecate[®] ». Elle me présente une ordonnance qu'elle extrait d'un sac en plastique. Je la lis à haute voix : « Halopéridol, Chlorpromazine, Artane[®]. Et Laroxyl[®]? ». Je prends un air involontairement surpris en découvrant ce dernier médicament que j'ai rarement vu prescrire dans ce service. La grand-mère réagit alors : « Oui, Laroxyl, mais on m'a dit d'arrêter. Et quand l'autre l'a vu, il m'a demandé mais pourquoi je ne continue pas à lui donner. C'est un antidépresseur. C'est bien ! ». Un TSSM lui avait en effet prescrit ce médicament qu'un autre, plus tard, lui déconseilla. Elle souligne alors la confusion causée par ces avis divergents : « Moi, je ne sais pas ce qu'il faut faire. Je me suis dit qu'il ne faut pas lui donner. Donc j'ai complètement arrêté ce produit-là. Là, j'ai rendez-vous avec lui le 12 octobre, dans un mois. Le produit là, l'antidépresseur, j'ai donc complètement arrêté. Ce sont certains produits qui manquent maintenant. Ma fille a pu en avoir certains mais il y en a d'autres qu'il faut acheter ».

Extrait de journal de terrain

La scène se déroule au Pavillon de santé mentale d'un hôpital national ouest-africain. L'ordinaire d'une discussion est restitué à propos d'une ordonnance sujette à de potentielles controverses au sujet d'un médicament. Le Laroxyl, ici investi de plusieurs attributs dont certains normatifs, représente un dilemme pour *l'accompagnante* qui se positionnera face à ces avis dissonants. Cet extrait ethnographique présente le médicament au cœur des interactions sociales quotidiennes de ce service public. Ce constat de la centralité du médicament dans ce contexte médical, au demeurant plutôt trivial, mérite cependant que l'on s'y attarde à l'aune d'une anthropologie attachée « à dire le monde » (Jaffré, 2007 : 3). Les valeurs et les fonctions qui sont assignées au médicament selon les situations en font un repère heuristique précieux pour la compréhension de l'organisation et du sens des soins. Cet article s'intéressera donc à des histoires, des conflits et des pratiques routinières autour du médicament pour en examiner les enjeux éthiques sous-jacents. Contrairement à la majorité des études en sciences sociales, il ne prend pas pour objet le rapport du médicament avec celui qui le consomme, ni l'effet thérapeutique du médicament ; c'est d'ailleurs en décentrant ainsi le regard que l'article peut apporter une contribution originale à la réflexion sur les nouveaux enjeux éthiques du médicament. Les coulisses organisationnelles ouvrent leurs portes ; le médicament nous sert de guide.

Cette unité de santé mentale, psychiatrique et psychologique, se définit principalement par un accueil d'urgence médicamenteux. À leur arrivée, les patients accompagnés de leur entourage et/ou des forces de l'ordre sont

(presque) systématiquement orientés vers le service de psychiatrie. Les interactions quotidiennes prennent alors une coloration spécifique au regard des catégories de produits utilisés, qu'il s'agisse des neuroleptiques², des antidépresseurs³, des anxiolytiques⁴, des correcteurs⁵ ou des antiépileptiques⁶. Le médicament⁷, conçu ici comme un objet (Akrich, 1995 ; Bibard, 1994 ; Desclaux & Lévy, 2003 ; Mol, 2002 ; Pignarre, 1997 ; Sanabria, 2009 ; Van Der Geest *et al.*, 1996), constitue le pivot de l'offre de soins tant pour les professionnels que pour les bénéficiaires. Gardé, échangé, commandé, dérobé, caché, acheté, vendu, prescrit, avalé, injecté, etc., il s'anime au contact des différentes personnes et autres « actants » (Latour, 2001) avec lesquels il interagit. La clef de la pharmacie, le carnet de commande, l'ordonnance ou la

-
2. Les neuroleptiques constituent la première catégorie de produits en usage dans ce service de soins. Les principaux neuroleptiques utilisés sont le Modecate[®] (DCI : Fluphénazine), l'Haldol[®] (DCI : Halopéridol), le Largactil[®] (DCI : Chlorpromazine), la Prométhazine et le Nozinan[®] (DCI : Lévomépromazine). Selon les molécules, les soignants mentionnent la DCI, le nom commercial ou le nom de la classe de médicaments ; nous respecterons cet usage. Le Modecate, communément appelé « neuroleptique retard », fait partie de la classe des neuroleptiques conventionnels d'action prolongée : utilisé sous forme injectable, son action thérapeutique dure jusqu'à trois semaines. Il est vendu en pharmacie à 1000 F CFA/ampoule. L'Halopéridol est un antipsychotique couramment prescrit sous forme injectable ou en comprimés, comme la Chlorpromazine, et sont vendus à 350 F CFA/ampoule. Ils font partie de la première génération de neuroleptiques, commercialisée dès le début des années 1960. La Prométhazine est également un neuroleptique injectable en usage. Enfin, le Nozinan est utilisé de manière moins fréquente que les neuroleptiques cités précédemment en raison notamment d'un coût à l'achat plus élevé (600 F CFA/ampoule) ; selon certains professionnels, ses effets secondaires sont cependant moins handicapants que ceux des autres neuroleptiques plus communément prescrits.
 3. Les principaux médicaments de la catégorie des antidépresseurs en usage dans ce service de soins sont l'Anafranil[®] (DCI : Clomipramine) et le Laroxyl[®] (DCI : Amitriptyline). Ils sont souvent associés à des traitements neuroleptiques dans les cas (fréquents) de symptomatologie psychotique.
 4. Dans la catégorie des anxiolytiques, j'ai pu relever le *Bro* ou Lexomil[®] (DCI : Bromazépam), et le Valium[®] (DCI : Diazépam). Notons que parmi les benzodiazépines, le diazépam est le médicament le plus utilisé lors des cas d'agitation majeure. La Prométhazine injectable est également utilisée comme sédatif anxiolytique.
 5. L'Artane[®] (DCI : Trihexyphenidyle chlorydrate), un correcteur du syndrome parkinsonien, un des effets secondaires des neuroleptiques, est systématiquement prescrit en complément. Il coûte 150 F CFA/tablette de 10 comprimés.
 6. Les antiépileptiques prescrits dans ce service de soins sont le Carbamazépine (DCI), le Gardéнал[®] (DCI : Phénobarbital) et l'Acide valproïque (DCI). Ils ont cependant une moindre visibilité que les neuroleptiques.
 7. Ce terme générique renvoie dans ce contexte aux principales catégories de médicaments, précédemment exposées, qui circulent dans le service. D'autres produits sont utilisés régulièrement, tels que les antibiotiques, les antipaludéens, les antipyrétiques, les solutés de réhydratation. Je me concentrerai ici sur les médicaments dont l'usage est central dans le secteur de la santé mentale.

seringue sont alors investis de pouvoirs spécifiques résultant de leurs interactions avec le médicament.

Ce chapitre vise ainsi à interroger les rapports de cet objet à l'organisation médicale sous l'aspect suivant : Comment le médicament potentiellement porteur de significations et questionnements de dimension éthique agit-il dans ce contexte de soins ? Je décrirai ainsi sa vie sociale (Whyte *et al.*, 2002) au sein de cet espace circonscrit et à partir de trois types d'actions (Boltanski & Thévenot, 1991) : garder, prescrire et injecter. Ce point de départ d'une visite guidée conduite par le médicament permettra d'éclairer les logiques (économiques, politiques, thérapeutiques, symboliques, morales et éthiques) propres à la construction de la réalité sociale dont cet objet se fait porteur (Appadurai, 1986 ; Kopytoff, 1986). J'aspire ainsi modestement à décrire, à partir et avec le concours des actants, l'ordinaire d'un Pavillon de santé mentale.

GARDER

Les travaux socio-anthropologiques sur le fonctionnement des institutions (de santé) en Afrique de l'Ouest ont dépeint avec minutie « l'économie morale » (Olivier de Sardan, 1996 ; 2013) de la corruption propre aux logiques du détournement de biens publics comme peut l'être le médicament dans l'espace hospitalier⁸ (Blundo, 2007 ; Blundo & Olivier de Sardan, 2001 ; Fassin, 1992 ; Hahonou, 2002 ; Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 ; Olivier de Sardan, 2001 ; 2004). Ces pratiques sont communes dans les services publics, bien éloignées des règles du « devoir être » (Olivier de Sardan, 2010). À l'hôpital, le Pavillon de santé mentale ne fait pas figure d'exception. Au contraire, ce service a la réputation d'être un lieu « où les gens font des affaires » en tirant profit de « malades un peu touchés » (Infirmier d'État). Des pratiques de petites corruptions se déploient en effet quotidiennement au sein de cette unité. Celles-ci prennent la forme de subtilisations des plus classiques (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 ; Hahonou, 2002 ; Blundo & Olivier de Sardan, 2001) comme la vente de produits lors des gardes ou des consultations⁹, mais elles peuvent

-
8. Je définis ici le médicament comme un *bien public* en référence à la politique de gratuité des soins conduite par le service. Lors d'une hospitalisation, le traitement est offert les trois premiers jours. Cette politique locale menée avec le concours du ministère de la santé publique permet à l'hôpital de commander certains produits (comme le Modécate : 200 ampoules/mois). L'OMS est un partenaire important dont les dons sont conséquents et réguliers (Chlorpromazine, Halopéridol, Prométhazine, Anafranil, Phénobarbital).
 9. Ce type de pratiques a pu être très largement commenté par certains soignants, comme l'illustre cet extrait d'entretien : « Ben... Il (un membre du personnel) faisait payer par exemple... certaines façons de faire payer les médicaments. Le traitement retard, on les a dans la poche et puis on les sort et on dit : 'si vous voulez je les ai, n'allez pas les chercher'. Ou alors pour le paiement du forfait hospitalier, c'est pareil » (Médecin psychiatre).

prendre également des formes plus « colorées localement ». Il s'agit alors de stratégies utilisées par le personnel avec les malades les plus vulnérables (le plus souvent les *sans-accompagnants*¹⁰) à qui l'on vend des pilules ou dont on détourne le traitement journalier distribué par l'assistant social (comprimés d'Artane, d'Halopéridol et/ou de Chlorpromazine selon les patients)¹¹.

Au regard de ces données empiriques sur le potentiel corruptible du médicament, je propose de le suivre dans des situations ordinaires afin de comprendre les enjeux que soulève sa gestion au sein de cette unité médicale. Lors de l'enquête de terrain, il apparut rapidement que la valeur économique du médicament avait une influence non-négligeable sur les règles qui encadrent sa circulation dans le service. Une suite d'affaires impliquant son intendance firent grand bruit et eurent des conséquences majeures (quoique conjoncturelles) sur l'organisation du Pavillon. Ces histoires que je décidais de suivre (au sens propre : Clifford & Marcus, 1986) mettent en lumière les logiques des professionnels relatives à l'acte de garder le médicament en y incluant les stratégies d'ajustement *versus* d'évitement des formes de contrôle normatives, morales et pratiques.

Voici les faits. Dans l'institution, la garde du médicament est corrélée au statut du soignant. Autrement dit, le major du service possède par exemple un pouvoir d'agir sur sa gestion et sa distribution au sein de l'unité de soins :

Les fonctions d'un major sont très importantes. Il doit s'assurer que les infirmiers font bien leur boulot, qu'ils ont tout ce qu'il faut pour travailler ; qu'ils ont leurs médicaments à disposition ; qu'ils ont une trousse de rechange ; que dans les gardes ils soient présents ; qu'ils arrivent à l'heure. Ça c'est au niveau du personnel. Et puis après, il y a tout le côté des médicaments, c'est le major qui fait la commande des médicaments au niveau de la pharmacie de l'hôpital. Tous les médicaments courants, c'est-à-dire les neuroleptiques injectables, les solutés, les seringues, le coton, les sparadraps, tout ce qui constitue les produits de base pour faire les soins. Donc ça, c'est lui. Et c'est lui qui les garde (...). C'est un travail énorme !

Médecin psychiatre

La fonction de major est une position stratégique (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003) dont l'autorité est en partie acquise à travers l'acte de garder le

-
10. J'emploierai indistinctement les termes émiques de *sans-accompagnant* et *chronique* qui se réfèrent à des catégories de malades dans l'institution. Ceux-ci ont entre autres les particularités d'être seul(s) et en séjour(s) d'hospitalisation souvent prolongé(s) et indéterminé(s).
 11. J'ai pu observer la vente de médicaments aux *sans-accompagnants* dont les quelques revenus de la mendicité sont parfois subtilisés.

médicament et de contrôler ses flux à l'intérieur du service. Lorsque le médecin-chef réajusta les règles concernant ces flux, une atmosphère de suspicion s'installa autour de la clef de la pharmacie et des feuilles de commande, perçues comme des objets convoités :

Il y a un an... Normalement, l'assistant social commande des neuroleptiques retard. Et un infirmier s'était mis à commander pour son propre compte. Normalement, c'est moi qui signe toutes les commandes, y compris les commandes du service social. Avant, c'était sur feuille volante et donc il commandait le Modecate qu'il allait chercher à la pharmacie et qu'on lui donnait. Et donc, ça s'est soldé quand même par plusieurs centaines de boîtes qu'il a prises et qu'il a revendues. Le major a été convoqué à la pharmacie et on lui a dit simplement voilà ce qui se passe. Faites attention. On a constaté que le médecin-chef ne signait jamais ces commandes.

Médecin psychiatre

Face à ce détournement, et à de forts soupçons de coulage des médicaments de la pharmacie du service, une série de mesures furent appliquées. Le médecin-chef déplaça par exemple la pharmacie depuis le bureau du major jusqu'au sien :

Le major avait un grand souci d'honnêteté. Il avait un grand souci de l'harmonie des relations, je voyais qu'il se débrouillait bien avec les infirmiers. Il m'avait dit au bout d'un moment : Ecoutez Dr., il faut que je mette les médicaments dans votre bureau parce que... Donc on a tout mis ! (...) Certains avaient accès, ils avaient les clefs ! Donc on a mis les médicaments dans mon bureau pour les protéger. Le fait qu'ils soient dans mon bureau ça changeait quand même parce que ce n'est pas pareil. C'est quand même un peu plus difficile !

Médecin psychiatre

Quelque temps après cette affaire, le major de confiance démissionna pour des raisons médicales. La garde des médicaments fut donc uniquement supervisée par l'assistant social¹² et le médecin-chef qui « se garda bien de nommer quelqu'un » officiellement afin de continuer, pour une durée indéterminée, à les commander, conserver et distribuer. Ce mode de gestion eut des répercussions auprès des cadres administratifs de l'hôpital :

Quand il faut que le médecin distribue les produits d'urgence, ça veut dire que ça ne va pas. Une fois, on m'a dit que tant que le médecin n'était pas là, il n'y avait pas de produits. Dans les autres services il y a un stock commun à la disposition de chaque équipe.

Cadre administratif

12. L'assistant social est en charge de conserver et de distribuer des produits aux plus nécessaires. Cette tâche fut inchangée par ces *histoires* de service.

La volonté d'appliquer une norme de « bonne gestion » des médicaments, qui instaura un contrôle et des limites dans l'accès de certains membres du personnel, créa de fortes tensions au sein du Pavillon. La dimension potentielle d'objet de corruption du médicament avait conduit à (re)modeler temporairement son insertion spatiale, hiérarchique et pratique, interférant avec sa dimension d'objet thérapeutique. Ces histoires illustrent l'impact de cet objet sur les dynamiques organisationnelles d'un service de santé. Les pouvoirs économiques et politiques dont il est porteur sont représentatifs notamment des logiques inhérentes à la gestion des biens (et services) publics, marquée dans ce contexte par des formes de « privatisation informelle » (Blundo & Olivier de Sardan, 2001) négociées dans les diverses situations quotidiennes. Les formes de jugement qui émanent de cette histoire de médicament sont loin d'être uniformes et font apparaître des définitions concomitantes, et parfois contingentes, de ce que représente « la bonne gestion » d'un service dans ce contexte médical. Alors que certains s'engagent à soutenir et exécuter de nouvelles règles de contrôle du médicament pour limiter son accès, et son potentiel de corruption, d'autres les considèrent comme contraires au « bon fonctionnement » du service. Les cadres de la direction hospitalière analysent en effet cette gestion comme un signe de dysfonctionnement. C'est également le cas d'autres psychiatres qui critiquent notamment la centralisation du contrôle du médicament par le médecin-chef dont l'application de ces règles est perçue comme une volonté de concentration du pouvoir. Enfin, certains soignants ou membres du personnel déplorent, eux, l'attitude du major qui *oublie de faire manger les autres*, dénonçant en cela une attitude contraire à la « bonne gouvernance » des rapports entre soignants. L'acte de garder le médicament contribue ainsi à produire une réalité sociale modelée par des valeurs économiques que les protagonistes lui attribuent et qui dévoilent en filigrane des logiques morales performées.

PRESCRIRE

Prescrire est un acte qui mobilise le savoir du praticien sur le médicament en vue d'ordonner un traitement au patient qui le sollicite (Whyte *et al.*, 2002). Certains facteurs structurels ou objectifs – sociodémographiques ou institutionnels – sont déterminants du contenu de la prescription et de son processus de mise en acte (Collin *et al.*, 1999 ; Strauss, 1992). Il peut s'agir ici du statut du soignant ou encore de sa formation médicale, mais aussi des conditions d'accès au médicament. L'acte de prescrire s'appuie également sur des facteurs subjectifs « qui sous-tendent en particulier la relation thérapeutique » (Collin *et al.*, 1999 : 31), comme les valeurs attribuées au

médicament, ou la relation entre soignants et bénéficiaires de soins. Au Pavillon de santé mentale, cet acte est soumis à de fortes contraintes liées aux difficultés d'accès à certains produits, institutionnelles¹³ et financières. Pour les praticiens, cet obstacle est majeur. Cependant, même si le panel des produits utilisés quotidiennement dans le service est peu varié, les prescriptions des psychiatres apparaissent nettement personnalisées, comme cela a été montré dans d'autres contextes (Vega, 2011). Cette empreinte (du) professionnel, qui joue de combinaisons, d'assemblages et de dosages spécifiques, parfois sujets à controverses, est révélatrice des valeurs, thérapeutiques et symboliques, attribuées au médicament dans ce type de situations sociales. Des « idéologies individuelles » (Strauss, 1992) s'affrontent et se confrontent aux contraintes pratiques et thérapeutiques du service.

Les ordonnances des médecins psychiatres sont le plus souvent produites lors des consultations dont la durée variable selon les professionnels dépend de pratiques personnalisées, comme la présence d'étudiants ou d'autres soignants dans le bureau du médecin. Le déroulement de la séance est également fonction du statut social et institutionnel du patient (*patient direct* ; *référé* d'un(e) autre service ou structure de soins ; *visite retour*, etc.) et de son entourage ainsi que de leurs connaissances et maîtrise du milieu hospitalier (Olivier de Sardan, 2008 ; Jaffré & Olivier de Sardan, 2003) :

Première consultation de la matinée. Le malade est le frère d'un étudiant en septième année de médecine. Avant de le faire entrer, l'assistant du docteur présente l'étudiant au psychiatre. Le médecin accepte de le voir avant les autres malades puis demande à ce qu'on le fasse entrer. Outre l'étudiant en médecine, le malade est accompagné d'un autre frère, militaire de fonction. Après les questions d'usage (nom, âge, lieu de résidence), le médecin demande : Qu'est-ce qui ne va pas ? L'étudiant répond que, il y a environ trois semaines, son frère a d'abord commencé par perdre ses biens, puis à dire qu'il est messenger et qu'il y a trop d'injustices. Il dit qu'il est chargé de transmettre ce message au président de la République qui doit avoir peur de Dieu et garder en tête que c'est Dieu qui leur a donné le pouvoir. L'étudiant explique que lors d'une table ronde à laquelle prenaient part les présidents du Mali et du Burkina Faso, il a cherché à franchir le dispositif de sécurité du Palais des Congrès où se tenait la cérémonie pour aller transmettre son message au président de la République. Il a été maîtrisé par la police qui l'a conduit au commissariat où il a passé deux jours. L'étudiant explique ensuite que, en plus de ce délire, il a une tendance homosexuelle, ce sont ses amis qui nous l'ont dit. Il aurait cherché à avoir des rapports sexuels avec eux. Le malade réagit alors :

13. Les prescriptions sont aussi influencées par la disponibilité des médicaments à la pharmacie centrale, où ils sont issus des commandes de l'hôpital et des dons de l'OMS.

C'est un message de Dieu, c'est lui qui me l'a recommandé. Ce n'est pas que je dis, c'est même ça. Moi je suis bien portant, c'est vous qui m'amenez ici. Le médecin s'adresse à lui : Tu vas rester un peu avec nous ? Le malade se tourne vers son frère et lui dit d'un ton menaçant : Il faut expliquer au médecin que je suis bien portant. Et fais attention ! Le médecin reporte les données sur un nouveau dossier d'admission. Il prescrit ensuite une ordonnance et donne à ses accompagnants des ampoules de produit injectable (Modecate) à lui administrer. Compte tenu du gabarit du malade, il demande que l'on fasse appel aux vigiles pour le maîtriser au cas où il résisterait à l'injection. Ça ne va pas être facile, dit le médecin. Le malade entouré de deux vigiles quitte le bureau suivi de ses accompagnants. Il est conduit en salle de soins pour l'injection.

Extrait du journal de terrain

Cette scène de consultation illustre la mise en acte(s) d'une démarche de prescription dont l'issue est la production d'une ordonnance de neuroleptiques. Soignants, famille et patient, participent ici à la relation thérapeutique. Dans ce type de situation, l'objectif du psychiatre vise à cerner des symptômes à partir des informations fournies par la famille et de l'observation clinique du malade (regard, contenu du discours, interactions avec l'environnement, etc.). Il s'agit moins de définir un diagnostic que d'identifier la symptomatologie qui orientera le choix du traitement. Ici, les signes d'une *structure psychotique* – délire, agressivité et difficultés relationnelles avec l'entourage – seront rapidement atténués par la prise de neuroleptiques. Le médecin répond ainsi à une demande souvent implicite des accompagnants – de faire disparaître en premier lieu le symptôme visible, autant que la souffrance du malade. Le contexte d'urgence psychiatrique, où les familles arrivent dépassées par des symptômes spectaculaires, lui offre peu d'alternatives. Le médicament constitue, dans les représentations profanes des consultants de ce service de soins, comme dans l'expérience des soignants, le remède qui permet de calmer. Le pouvoir du médicament, à la fois pharmacologique et social, maintes fois manifesté lors des admissions d'urgence, renforce la valeur symbolique et thérapeutique qui lui est attribuée.

Les ordonnances des médecins sont cependant sensiblement différentes entre elles et parfois sources de confrontations (in)directes entre prescripteurs, dont les bénéficiaires de soins subissent les effets. Les ordonnances font par exemple l'objet de tentatives de modifications ou de réinterprétations. La scène décrite en préambule du chapitre est représentative de ce type de pratiques où les accompagnants (en l'occurrence la grand-mère) sont face à des injonctions contradictoires. Dans ce cas, le praticien n'établit généralement pas de nouvelle ordonnance même si les informations sont parfois reportées dans le dossier du malade ou les notes des étudiants. De même, la nouvelle prescription ne sera pas systématiquement appliquée là où les facteurs économiques et relationnels (notamment liés aux relations entre l'entourage avec le soignant) apparaissent

déterminants dans la modification du traitement. Des tentatives de « neutralisation des jugements médicaux » (Dodier, 1993) ont été observées au moment de *la visite du mercredi*. Cet événement hebdomadaire lors duquel psychiatres, TSSM et psychologues, circulent de chambre en chambre et de lit en lit à la rencontre des patients hospitalisés, est défini par les soignants comme un exercice pédagogique à destination des étudiants. Il est aussi l'occasion d'un bilan de l'état de santé des malades, de leur traitement et du contrôle des flux du service. Il constitue en ce sens un gain de temps pour les soignants dont le nombre de consultations sera ainsi allégé. Enfin, cet événement est décrit comme une pratique bénéfique pour le fonctionnement de l'unité à laquelle tous devraient participer (mais tous ne se prêtent pas). J'assistais ainsi à la scène suivante :

Professionnels et étudiants sont regroupés dans une chambre devant l'un des quatre lits. La malade est alitée ; son accompagnante est assise à son chevet. Un étudiant TSSM en charge du cas se met à lire son compte-rendu devant l'assemblée : Elle a 28 ans, en provenance de D., donc elle est arrivée directement en compagnie de sa mère, elle est arrivée le 3 janvier ; vomissements et atteintes psychomotrices. Elle est atteinte d'épilepsie. Il y a une grosseur de la langue. C'est une épilepsie accompagnée de troubles du comportement. Elle est mise sous Carbamazépine, 2 comprimés matin/soir, Chlorpromazine, 2 comprimés matin/soir. Un infirmier dit : Elle est vue par le Dr. X (qui n'est pas présent lors de la tournée). L'un des médecins rétorque : Il faut arrêter la Chlorpromazine et lui donner du Gardéнал le soir pour l'apaiser. Elle avait des œdèmes à l'arrivée ? ; une étudiante répond : Non ; le médecin : Il faut arrêter la Chlorpromazine et mettre du Gardéнал, d'accord ? Et si elle a un problème somatique, il faut faire un bilan.

Extrait de journal de terrain

Du point de vue des professionnels, le médicament représente ici un savoir concrétisé dans l'acte de prescrire qui devient un pouvoir de dire et d'agir sur l'action des autres. Ces situations peuvent représenter des divergences entre professionnels constitutives de rapports de pouvoir préexistants et nourries par d'autres histoires liées à des conflits, statutaires et/ou de personnalité ; elles sont également consécutives aux rapports des professionnels à l'usage des médicaments. En effet, comme l'illustre le cas de la patiente épileptique dont la prescription de neuroleptiques est modifiée pour un traitement moins néfaste, ces divergences sont également renforcées par des logiques propres à la pratique médicale dans ce secteur de la santé mentale. Le fait de prescrire ou de déconseiller un traitement comprenant deux ou trois molécules neuroleptiques différentes constitue, pour des raisons thérapeutiques similaires, une source de discordance entre les psychiatres. Les divergences entre pratiques, voire

pratiques individuelles, sont corrélées aux trajectoires professionnelles, aux formations médicales ¹⁴ mais aussi à l'expérience tirée de la clinique, au sein du service et dans d'autres structures :

À partir du moment où ce sont deux molécules ! Y en a une qui est anti-délirante et l'autre qui est sédatrice, c'est l'Haldol qui est anti-délirante et la Chlorpromazine est plutôt sédatrice. C'est pour ça que je les associe parce que sinon dans de tels états (...) Tu as différentes écoles. Faut pas exagérer ! Si je mettais deux molécules anti-délirantes en même temps, oui, bon, mais à la limite, là je veux dire je suis cohérent, je mets un truc qui est anti-délirant, anti-hallucino-gène. Et l'autre molécule sédatrice.

Médecin psychiatre

Dans ce cas, la prescription critiquée pour les *contractures extrêmement douloureuses* provoquées par le neuroleptique et ses effets sur les interactions du patient avec son entourage, est devenue pourtant usuelle chez ce médecin qui la considère comme effectivement *peu orthodoxe* mais *efficace* et financièrement *accessible* pour les familles. Les effets recherchés dans la prescription diffèrent ainsi d'un soignant à l'autre dans une mise en tension entre la sédation des symptômes et le soulagement de la souffrance du patient. Ces « styles de pratique » (Kerleau, 1998) mis à jour dans l'acte de prescrire et modelés par divers facteurs – thérapeutiques, institutionnels mais aussi moraux et individuels (Hardy, 2012) – constituent ainsi des manières de concevoir l'usage des médicaments et *in fine* d'appréhender la problématique du soin en psychiatrie.

INJECTER

J'interrogeais une infirmière sur les soins à dispenser au Pavillon :

Il n'y a que des injections ; moins de soins infirmiers qu'ailleurs, elle évoque ensuite la surveillance et la toilette des malades errants mais qui maintenant ne se fait plus.

Extrait de journal de terrain

En effet, l'injection comme acte thérapeutique est essentielle à la prise en charge des malades. Les infirmières exécutent le plus souvent ce geste ainsi que les TSSM, les étudiants et les *bénévoles* ¹⁵. Les médicaments injectables sont perçus (plus que les comprimés) comme un acte médical qui met le patient

14. Les trajectoires des professionnels de soins, ici les psychiatres, sont hétéroclites. Tous ont été formés à cette spécialité dans d'autres capitales ouest-africaines (Dakar, Abidjan ou Ouagadougou) et/ou en France.

15. Soignants diplômés qui offrent une aide « bénévole » au service afin d'accroître leur chance d'être engagés lors d'un prochain recrutement.

physiquement hors d'état de nuire et le soulage. L'injection est donc un acte de soin attendu par les familles des patients :

On dit que quand tu as un malade mental, tu l'amènes, on lui fait des injections qui vont le calmer. Même s'il est attaché à l'arrivée, il ne sera plus agressif. Quel que soit le type d'agitation, si on le pique, ça le calme.

Un accompagnant

Ses effets sédatifs sont également connus d'autres thérapeutes comme les *zimma*, autrement appelés *tradipraticiens* ou *tradithérapeutes*, et les marabouts, qui intègrent parfois l'injection comme une composante préalable de leur intervention :

Elle (une accompagnante) dit que c'est un tradithérapeute qui lui a dit de venir faire une injection à l'hôpital. Si on lui donne une injection, on devient des auxiliaires du thérapeute. Je suis fatigué de ce type de cas. Cela demande une réflexion pour trouver une attitude et trouver une place. Il trouve le patient un peu agité, il veut qu'on le calme et qu'on le ramène chez lui.

Médecin psychiatre

Dans une certaine mesure, l'injection est considérée par certains professionnels comme un acte pratiqué sous influence par le service. Ce jugement est consécutif à des situations de consultations ou à des événements hospitaliers et étatiques, et rejoint le discours issu de la sociologie critique de l'institution psychiatrique des années 1970 (Castel, 1977, 1981 ; Foucault, 1972, 2003 ; Goffman, 1968). Les *errants* incarnent « idéalement » les sujets auprès desquels s'exerce la fonction de maintien de l'ordre social dévolue à la psychiatrie¹⁶. Ces personnes sont arrêtées et conduites dans le service par la police ou l'armée pour *troubles à l'ordre public, vagabondage, nudité sur la voie publique*, et certains malades deviennent ensuite des permanents du service. Les professionnels, contraints à garder ces patients, leur administrent chaque mois une injection de Modecate, tout en leur proposant implicitement de quitter les lieux en leur laissant toute liberté de fuir. Dans ce contexte des psychotiques sans domicile, une problématique définie dans des termes similaires dans divers pays d'Afrique de l'Ouest, injecter est un soin ritualisé et routinisé (Whyte *et al.*, 2002) qui s'applique plus largement à chaque *nouvelle entrée* (autrement dit hospitalisation) dans l'institution, toutes catégories de patients confondues.

16. La psychiatrie est parfois ravivée dans une fonction de maintien de l'ordre public (Collignon, 1983 ; Leuckx, 1975). Le service reçoit alors des injonctions de la Présidence comme celle de *ramasser* les fous errants (par exemple lors d'une réélection ou d'un événement politique spécifique). Les professionnels exécutent ces demandes non sans dérision ou sarcasme.

L'acte d'injecter est ainsi perçu comme intrinsèquement lié à celui de calmer. Aussi, les dilemmes des professionnels relatifs à ce geste renvoient plus largement à la question de la définition des frontières de leur intervention – lorsque la demande de sédation provient de tiers plutôt que du malade lui-même. Les contours négociés du mandat social de la psychiatrie offrent ainsi un lieu d'observation privilégié des enjeux éthiques de l'usage du médicament.

CONCLUSION

Les actes et jugements des psychiatres à propos des médicaments injectables disent les rapports de chacun à cette pratique soignante. Le pouvoir anesthésiant des neuroleptiques est perçu comme à la fois irremplaçable, compte tenu de la demande de soins et de l'offre institutionnelle et commerciale, et critiquable à cause des effets secondaires, physiques et relationnels, potentiellement dévastateurs sur le patient. Ces réflexions contradictoires sur la place du médicament dans l'offre de soins induisent des questionnements et des prises de position sur cette spécialité biomédicale qu'est la psychiatrie et son devenir dans ce contexte ouest-africain :

On a le devoir de dire et de voir dans quel sens va la spécialité.

Médecin psychiatre

L'acte de soigner consiste-t-il à combattre les symptômes psychiatriques au risque de « neutraliser » la personnalité du patient ? Une forme de violence thérapeutique est-elle incontournable, dans le contexte étudié, pour lui permettre de recouvrer une vie sociale « normale » ? Cette « dissonance éthique » (Fainzang, 2013) est l'un des enjeux pour les médecins de la pratique ordinaire de la santé mentale. Ce dilemme éthique auquel les soignants doivent faire face prend des formes spécifiques dans ce contexte médical ; il renvoie aussi à des discours communs des professionnels sur le « monde psy » (Dodier, 2006), qui sont tiraillés entre une fonction thérapeutique et une mission instrumentale (Chauvenet, 1992 : 59 ; Ehrenberg & Lovell, 2001 ; Velpry, 2008). La dimension en jeu dans les situations ordinaires est la question de *l'autonomie* des personnes constitutive de l'objet même de l'intervention de santé mentale (Dodier & Rabeharisoa, 2006 : 4 ; Eyraud, 2006 ; Jacqueline, 2006 ; Velpry, 2008). Cette dimension est également soulevée par les familles et les patients confrontés à la chronicité de la maladie et dont la prise en charge médicamenteuse est négociée dans l'espace public et privé. Alors que certains psychiatres optent en faveur d'un traitement prompt à satisfaire la demande de sédation rapide, d'autres évoquent le *bien-être* et la *réinsertion sociale* comme des objectifs prioritaires :

Je pense qu'il y a fondamentalement un problème du sens que l'on donne aux soins. Parce que les soins ce n'est pas forcément effacer les symptômes. Surtout en psychiatrie. Ce n'est pas forcément le combat

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

avec des neuroleptiques jusqu'à qu'il n'y ait plus de symptômes. Non. Si c'est ça, c'est facile. Vous allez tout effacer, sauf que le patient ne pourra même pas se lever pour marcher. Si c'est le bien-être ça ? Non, ce n'est pas le bien-être.

Médecin psychiatre

Les positions nuancées des professionnels, inspirées notamment des discours internationaux sur les soins de santé mentale (notamment ceux de l'Organisation mondiale de la santé), révèlent des dynamiques de redéfinition des normes liées à la pratique médicale. Ainsi, j'ai montré que ces positions reflètent les diverses dimensions que porte le médicament dans l'institution psychiatrique. En accordant une attention soutenue aux nœuds relationnels et aux confrontations professionnelles, je pense avoir rendu compte des influences notables de cet objet sur les dynamiques organisationnelles du Pavillon. Les postures morales et éthiques sous-jacentes aux usages du médicament dans les actes de garder, prescrire et injecter apparaissent révélatrices d'une psychiatrie négociée entre des logiques sociales multiples. Cette perspective constitue à mon sens une porte d'entrée précieuse à la comparaison de cet ordinaire institutionnel à d'autres contextes de soins (Hilgers, 2013).

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AKRICH M., 1995. « Petite anthropologie du médicament », *Techniques et culture*, 25-26, 129-157.
- APPADURAI A., 1986. « Introduction: Commodities and the Politics of Values », in A. Appadurai (dir.), *The Social Life of Things: Commodities in Cultural Perspective*, Cambridge, Cambridge University Press, 3-63.
- BIBARD L., 1994. « La philosophie des techniques confrontée à la conception moderne d'un médicament », in B. Latour, P. Lemonnier (dir.), *De la préhistoire aux missiles balistiques : l'intelligence sociale des techniques*, Paris, La Découverte.
- BLUNDO G., OLIVIER DE SARDAN J.P., 2001. « La corruption quotidienne en Afrique de l'Ouest », *Politique africaine*, 83, 8-37.
- BLUNDO G., OLIVIER DE SARDAN J.P., 2007. *État et corruption en Afrique. Une anthropologie comparative des relations entre fonctionnaires et usagers (Bénin, Niger, Sénégal)*, Paris, Karthala.
- BOLTANSKI L., 2009. *De la critique. Précis de sociologie de l'émancipation*, Paris, Gallimard.
- BOLTANSKI L., THÉVENOT L., 1991. *De la justification. Les économies de la grandeur*, Paris, Gallimard.
- CASTEL R., 1977. *L'ordre psychiatrique*, Paris, Éditions de Minuit.
- CASTEL R., 1981. *La gestion des risques*, Paris, Éditions de Minuit.
- CHAUVENET A., 1992. *La protection de l'enfance : une pratique ambiguë*, Paris, L'Harmattan.
- CLIFFORD J., MARCUS G.E., 1986. *Writing Culture: The Poetics and Politics of Ethnography*, Berkeley, University of California Press.
- COLLIGNON R., 1983. « À propos de la psychiatrie communautaire en Afrique noire. Les dispositifs villageois d'assistance. Éléments pour un dossier », *Psychopathologie africaine*, XIX, 3, 287-328.

GARDER, PRESCRIRE, INJECTER... ÉTHIQUES ET GESTIONS DU MÉDICAMENT AU NIGER

- COLLIN J., DAMESTOY N., LALANDE R., 1999. « La construction d'une rationalité : les médecins et la prescription de médicaments psychotropes aux personnes âgées », *Sciences sociales et santé*, 17, 2, 31-52.
- DESCLAUX A., LÉVY J.J., 2003. « Présentation : cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale ? », *Anthropologie et sociétés*, 27, 2, 5-21.
- DODIER N., RABEHARISOA V., 2006. « Les transformations croisées du monde 'psy' et des discours du social », *Politix*, 73, 2006-1, 9-22.
- DODIER N., 1993. *L'expertise médicale. Essai de sociologie sur l'exercice de jugement*, Paris, Métailié.
- EHRENBERG A., LOVELL A., 2001. *La maladie mentale en mutation : psychiatrie et société*, Paris, Odile Jacob.
- EYRAUD B., 2006. « Quelle autonomie pour les "incapables" majeurs ? Déshospitalisation psychiatrique et mise sous tutelle », *Politix*, 73, 2006-1, 109-135.
- FASSIN D., 1992. *Pouvoir et maladie en Afrique. Anthropologie sociale dans la banlieue de Dakar*, Paris, Presses universitaires de France, Collections « Les Champs de la santé ».
- FAINZANG S., 2013. « Champ-contrechamp. La relation médecin-malade entre anciennes et nouvelles normes », *Anthropologie et sociétés*, 37, 3, 83-97.
- FOUCAULT M., 1972. *Histoire de la folie à l'âge classique. Folie et déraison*, Paris, Gallimard.
- FOUCAULT M., 2003. *Le pouvoir psychiatrique. Cours au Collège de France, 1973-1974*, Paris, Gallimard.
- GOFFMAN E., 1968. *Asiles. Études sur la condition sociale des malades mentaux*, Paris, Éditions de Minuit.
- HAHONOU E., 2002. « Le service des urgences de l'hôpital national », *Études et travaux du LASDEL*, 5.
- HARDY A.C., 2012. « À propos d'une signification "médicale" d'une prescription », *Sciences sociales et santé*, 30, 3, 103-114.
- HILGERS M., 2013. « Observation participante et comparaison », *Anthropologie et sociétés*, 37, 1, 97-115.
- JACQUELINE S., 2006. « Les politiques du patient en pratique », *Politix*, 73, 2006-1, 83-108.
- JAFFRE Y., OLIVIER DE SARDAN J.P., 2003. *Une médecine inhospitalière. Les difficiles relations entre soignants et soignés dans cinq capitales d'Afrique de l'Ouest*, Paris, Karthala.
- JAFFRE Y., 2007. « L'éthique, une question politique ? », *Bulletin de l'Amades* [En ligne], 71, 3 p. <http://amades.revues.org/177>.
- KERLEAU M., 1998. « L'hétérogénéité des pratiques médicales, enjeu des politiques de maîtrise des dépenses de santé », *Sciences sociales et santé*, 16, 4, 5-34.
- KOPYTOFF I., 1986. « The Cultural Biography of Things: Commoditization as Process », in A. APPADURAI (dir.), *The Social Life of Things. Commodities in Cultural Perspective*, Cambridge, Cambridge University Press.
- LATOUR B., 2001. *Pasteur : guerre et paix des microbes*, suivi de *Irréductions*, Paris, La Découverte.
- LEUCKX R., 1975. *Perspectives d'avenir de la psychiatrie en Afrique noire : à partir d'une réflexion sur l'évolution de l'assistance psychiatrique au Sénégal*, Université de Dakar, Thèse de médecine,
- MOL A., 2002. *The Body Multiple: Ontology in Medical Practice*, Durham, Duke University Press.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., 1996. « L'économie morale de la corruption en Afrique », *Politique africaine*, 63, 97-116.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- OLIVIER DE SARDAN J.P., 2001. « La sage-femme et le douanier. Cultures professionnelles locales et culture bureaucratique privatisée en Afrique de l'Ouest », *Autrepart*, 20, 4, 61-73.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., 2004. « État, bureaucratie et gouvernance en Afrique de l'Ouest francophone. Un diagnostic empirique, une perspective historique », *Politique africaine*, 96, 4, 139-162.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., 2008. « À la recherche des normes pratiques de la gouvernance réelle en Afrique », *Afrique, pouvoir et politique*, 5, <http://www.institutions-africa.org/filestream/20090109-discussion-paper-5-la-recherche-des-norms-pratiques-de-la-gouvernance-r-elle-en-afrique-jean-pierre-olivier-de-sardan-d-c-2008>.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., 2010. « Anthropologie médicale et socio-anthropologie des actions publiques. Dispositifs de recherche, commanditaires, réformes... », *Anthropologie et santé*, 2010, 1. <http://anthropologiesante.revues.org/86>.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., 2013. « Logiques de la corruption », in D. Fassin, S. Lézé (dir.), *La question morale. Une anthropologie critique*, Paris, Presses universitaires de France, 330-341.
- PIGNARRE P., 1997. *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange, entre science, marché et société*, Paris, La Découverte.
- SANABRIA E., 2009. « Le médicament, un objet évanescent. Essai sur la fabrication et la consommation des substances pharmaceutiques », *Techniques et culture*, 52-53, 168-189.
- STRAUSS A. L., 1992. *La trame de la négociation : sociologie qualitative et interactionniste*, Paris, L'Harmattan.
- VAN DER GEEST S. REYNOLDS WHYTE S. HARDON A., 1996. « The Anthropology of Pharmaceuticals: A Biographical Approach », *Annual Review of Anthropology*, 25, 153-178.
- VÉGA A., 2011. « Le partage des responsabilités en médecine. Une approche socio-anthropologique des pratiques soignantes », in *Cuisine et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français*, Rapport final, CERMES. http://www.formindep.org/IMG/pdf/rapport_final3.pdf CNRS, Inserm-EHESS2011 : 8-20.
- VELPRY L., 2008. *Le quotidien de la psychiatrie. Sociologie de la maladie mentale*, Paris, Armand Colin.
- WHYTE S.R., VAN DER GEEST S., HARDON A., 2002. *Social Lives of Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press.

LA GESTION DES DONNS DE MÉDICAMENTS LORS D'UN STAGE
EN SCIENCES INFIRMIÈRES AU SÉNÉGAL :
COMMENT ÉVITER LE « GÉNÉREUX » FARDEAU ?

Roxane Aubé^{*}, Mario Brûlé^{**},
Malick Faye^{***}, Manon Champagne^{****} & Chantal Doré^{*****}

L'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), située au Canada, propose depuis 2005 aux infirmières inscrites au baccalauréat en sciences infirmières un stage d'apprentissage en « rôle élargi¹ » dans un village au Sénégal (Mission-stage UQAT-Sénégal, ci-après nommée Mission). En plus d'offrir des consultations médicales, cette Mission apporte un appui à la structure de santé locale à travers l'apport de médicaments. Au fil des années, le professeur responsable de la Mission a revu la gestion des médicaments, en étroite collaboration avec l'infirmier-chef de poste (ICP), afin d'éviter qu'ils ne deviennent un « généreux » fardeau. À cet effet, une série de mesures applicables avant et pendant la Mission ont été instaurées.

Dans le contexte de la Mission 2012 et dans le cadre d'un projet de maîtrise (Aubé, 2013), une recherche-action a été effectuée. Une analyse secondaire des données a mis en lumière que les dons de médicaments sont appréciés par les patients mais qu'ils créent en même temps des questionnements d'ordre éthique pour les patients, les stagiaires, le professeur responsable et l'ICP : quels médicaments apporter ? Les patients consultent-ils seulement pour recevoir des

* Chargée de cours, Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), Canada.

** Professeur agrégé en sciences infirmières (pratique avancée), UQAT, Canada.

*** Infirmier diplômé d'État au Sénégal, professeur associé, UQAT, Canada.

**** Professeure agrégée en sciences de la santé, UQAT, Canada.

***** Professeure agrégée en sciences infirmières, Université de Sherbrooke, Canada.

1. La *pratique infirmière en rôle élargi* consiste à une pratique dans des régions éloignées, où les ressources médicales sont limitées. Les infirmières formées à cet effet font des évaluations avancées des patients et les traitent selon des protocoles autorisés, gèrent les urgences, font du suivi des clientèles et offrent les soins de santé primaire à la population (OHIQ, 2002).

médicaments gratuits ? Devraient-ils payer leurs médicaments ? Créé-t-on des attentes vis-à-vis du Comité de santé local ? Les résultats de ce chapitre sont basés sur l'expérience de terrain et visent à présenter quelques enjeux éthiques vécus dans le contexte de la Mission quant aux dons de médicaments, ainsi que les mesures prises afin d'en avoir une gestion plus réfléchie, éthique et respectueuse de la culture locale. Le chapitre se divise en trois parties : une mise en contexte de la Mission, un bref aperçu de la méthodologie, puis une présentation des principaux enjeux éthiques et de quelques considérations sur la gestion éthique des dons de médicaments.

MISE EN CONTEXTE DE LA MISSION

Le stage optionnel *Exercice infirmier en milieu spécialisé - Volet international (Sénégal)* d'une durée de cinq semaines est supervisé par le professeur responsable². C'est un cours de six crédits universitaires misant sur le rôle élargi de l'infirmière dans un contexte à ressources limitées en zone rurale. Chaque année, une quinzaine de stagiaires accompagnées d'un groupe de professionnels de la santé, et de non professionnels de la santé volontaires, participent à cette Mission. Celle-ci se réalise « en brousse » sénégalaise, dans un poste de santé de la région de Kaolack, en partenariat avec le District sanitaire de N'Doffane et l'école Mboutou Santé de Kaolack. Le poste de santé ne disposant pas de technologies médicales, les stagiaires sont appelées à évaluer les patients par un questionnaire approfondi et un examen physique avancé. Conformément à une entente entre le milieu d'accueil et l'organisme canadien soutenant ce projet, Infirmières et Infirmiers Sans Frontières (IISF), chaque participant apporte une valise de 23 kg de matériel médical et de médicaments qui seront utilisés pour les activités cliniques et qui seront remis comme dons au Comité de santé local à la fin de la Mission.

Avec plus de 1,2 million d'habitants, Kaolack est l'une des 14 régions administratives du Sénégal et comprend 31 communautés rurales³. C'est dans l'un des villages d'une communauté rurale, comprenant un poste de santé dirigé par un ICP, que se déroule la Mission. Ce poste couvre les soins de santé primaire d'une population d'environ 21 000 personnes. En moyenne, l'ICP fait une trentaine de consultations par jour, sans compter les suivis prénataux et la vaccination. Il est important de considérer qu'au Sénégal, le patient doit d'abord payer sa consultation (entre 100 et 200 F CFA dans les postes de santé⁴). Après sa consultation, le patient achète à la pharmacie locale les éléments nécessaires à

2. Professeur Mario Brûlé.

3. <http://www.au-senegal.com/Population.html>, consulté le 15 janvier 2014.

4. Au 2 janvier 2014, 450 F CFA équivalaient à 1 \$ canadien ou 0,69 €.

ses traitements (médicaments, pansements, seringues et aiguilles, tubulures, solutés, etc.). À titre indicatif, un traitement pour une infection transmise sexuellement et par le sang (ITSS) coûte environ 1 500 F CFA. Si le patient n'a pas les moyens de payer le traitement prescrit, il ne pourra recevoir les médicaments, à moins d'être admissible à un fonds d'urgence pour les cas sociaux. Enfin, approvisionnée à la pharmacie régionale, la pharmacie locale n'offre que des médicaments inscrits dans l'Initiative de Bamako (IB) et subit régulièrement des ruptures de stock privant les patients de leur traitement.

Lors de cette Mission, le professeur responsable et l'ICP établissent le nombre de patients qui seront vus le lendemain par les stagiaires selon certains critères déterminés (nombre égal d'hommes, de femmes et d'enfants ; situation financière précaire ; sévérité du problème de santé). Au matin, après avoir été sélectionnés par l'ICP, les patients achètent leur billet de consultation à un prix majoré (300 F CFA pour les enfants ⁵ et 500 F CFA pour les adultes) qui inclut toutefois les frais relatifs aux médicaments qui seront prescrits pendant la consultation. Ce minime surcoût forfaitaire de la consultation conduit les patients et les soignants à considérer les médicaments comme *gratuits* ⁶. Ensuite, les stagiaires les accueillent et font la consultation avec un traducteur formé. Lorsqu'elles ont terminé, un superviseur clinique vérifie le diagnostic et le traitement prescrit. Au besoin, le superviseur clinique valide la démarche auprès de l'ICP. Le patient est ensuite amené à la pharmacie de la Mission adjacente à la pharmacie locale du poste de santé. Des stagiaires préparent la prescription et donnent une information au patient avant qu'il quitte la clinique. Des suivis au poste de santé peuvent être demandés au patient afin de vérifier sa réponse au traitement et de traiter d'autres problèmes jugés non prioritaires lors de l'évaluation initiale.

MÉTHODOLOGIE

La recherche initiale (Aubé, 2013) s'inscrivait dans une approche de recherche-action de type pratique (Savoie-Zajc, 2001) et s'intéressait au développement de la compétence culturelle chez les infirmières participant à un stage au Sénégal. Un comité de recherche, incluant un facilitateur sénégalais ⁷, a été mis à contribution pour chacune des phases du projet.

-
5. Au moment de l'étude, la Couverture Maladie Universelle n'était pas entrée en vigueur. Depuis 2013, les frais de consultation, de soins et de traitements pour les enfants de 0 à 5 ans sont couverts par l'État (OMS Sénégal, 2013).
 6. Nous indiquerons ce terme en italique dans la suite du chapitre pour rendre compte de cette perception.
 7. Malick Faye, co-auteur de cet article.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Lors du séjour de recherche en mai 2012, de nombreuses questions en lien avec les dons de médicaments ont été soulevées, notamment par les patients. C'est ainsi qu'est apparue l'idée d'effectuer une analyse secondaire des données autour du thème des dons de médicaments, et ce, à partir du matériel recueilli lors de l'observation participante des 13 stagiaires lors des consultations (sept périodes d'une durée approximative de deux heures chacune), des trois groupes de discussion menés en langue wolof (respectivement composés de six patients, sept patientes et six traducteurs) ainsi qu'à partir du journal de bord rédigé par l'étudiante-chercheuse. Ces données ont été traitées selon une approche d'analyse thématique (Paillé & Mucchielli, 2003).

ENJEUX ÉTHIQUES

L'analyse a soulevé des enjeux éthiques vécus par les patients, les stagiaires, l'ICP et le professeur responsable, notamment en lien avec les dons de médicaments pendant et après la Mission. Ces enjeux seront expliqués, d'abord selon la perspective des patients, des stagiaires et de l'ICP, puis selon celle du professeur responsable, avec les mesures prises respectivement pour en amoindrir la portée.

Enjeux éthiques vécus par les patients, les stagiaires et l'ICP

Les dons de médicaments sont de manière générale considérés très positivement par les patients. Ces dons provoquent toutefois chez eux différentes attentes face à la Mission : être reçus en consultation, recevoir des médicaments *gratuits*, voir leur état de santé s'améliorer et avoir accès aux médicaments après le départ de la Mission. La description des attentes des patients, ci-dessous, permettra de mettre en relief les principaux enjeux éthiques en découlant, et ce, tant pour eux que pour les stagiaires et l'ICP.

Être « vu » en consultation

Bien que les patients paient la consultation à un prix majoré, l'accès aux médicaments apportés par la Mission et leur *gratuité* en incitent plusieurs à vouloir accéder à une consultation. Tôt le matin, des dizaines de personnes se présentent et seulement une vingtaine de patients sont sélectionnés par l'ICP selon les critères préétablis. Les autres peuvent attendre au cas où des patients supplémentaires seraient reçus en consultation, revenir le lendemain ou encore s'inscrire sur la liste de patients de l'infirmier-chef. Cela engendre nécessairement des frustrations et des tensions chez ceux qui ne sont pas choisis.

Parce que les gens sont très heureux de dire que « On a été consulté par les Toubabs »⁸, mais par contre, ils sont malheureux de dire : « J'ai passé trois nuits ou bien quatre nuits et je n'ai pas eu de médicaments, je n'ai pas eu la chance d'être consulté ».

Homme 5

Les motivations pour être reçu en consultation par les soignants étrangers sont variées (par exemple : problèmes de santé, ont déjà été traités antérieurement par la Mission, curiosité, etc.) et ceux qui ne sont pas sélectionnés peuvent y voir une forme d'injustice. Les tensions provoquées ne tardent pas à se faire ressentir auprès du personnel de la clinique (gardiens de sécurité, traducteurs, matrones, ICP, etc.) et même auprès des stagiaires qui doivent refuser certains patients (par exemple, une mère qui consulte pour son enfant et qui demande à être vue au même moment). Cette situation soulève des questions éthiques pour les patients en termes d'accès aux soins (pourquoi ne suis-je pas sélectionné par rapport à un autre ?), pour les stagiaires qui tendent à respecter le principe de *caring*⁹ (comment répondre aux demandes des patients ?) et pour l'ICP qui a un souci de justice dans la sélection des patients (comment sélectionner les patients qui en ont *le plus* besoin ?).

Recevoir des médicaments « gratuits »

Il a été déterminé par le Comité de santé, l'infirmier-chef de poste et le professeur responsable que les médicaments apportés par la Mission seraient donnés et que les patients paieraient la consultation à un prix majoré. La *gratuité* des médicaments est grandement appréciée par les patients qui ont peu de moyens financiers, mais ils voudraient en recevoir davantage. L'offre de médicaments semble stimuler une demande et cette attente a été clairement formulée auprès de l'infirmier-chef.

Journal de bord : J'ai demandé à l'infirmier-chef quels sont les points soulevés par les patients sur les Toubabs. Il m'a expliqué que ceux-ci disent ne pas recevoir assez de médicaments.

Dans certains cas, les patients demandent directement des médicaments ou des traitements aux stagiaires, soit parce qu'ils en ont reçu avec une ancienne Mission ou parce qu'ils voient un autre patient recevoir un traitement différent

-
8. Au Sénégal, le terme *Toubab* fait référence aux Occidentaux, sans connotation négative.
 9. Selon Saint-Arnaud (2009) : « Le principe de *caring* ajoute un complément essentiel aux obligations morales engendrées par les autres principes [respect de l'autonomie, bienfaisance et équité]. Il impose d'établir un partenariat, c'est-à-dire des relations humaines harmonieuses et efficaces entre le bénéficiaire, sa famille et les membres de l'équipe de soins, dans le respect des compétences de chacun et en fonction d'une réponse adéquate aux besoins du bénéficiaire. » (p. 278).

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

(savon, tube d'onguent, vitamines). Ces demandes mettent les stagiaires dans une position délicate où elles se sentent divisées entre les directives de l'ICP demandant de ne pas y répondre et leur volonté de respecter le principe de *caring*.

Journal de bord : Lors de la post-clinique, les stagiaires expliquent à l'ICP que les patients veulent davantage de médicaments, de crèmes, de brosses à dents, de lunettes et qu'elles ne savent pas comment intervenir dans ces situations. L'ICP leur explique que si les patients voient un autre patient sortir de la pharmacie avec des souliers, tous les patients vont en vouloir et ils diront qu'ils ont mal aux pieds.

Comme la *gratuité* des médicaments concerne uniquement ceux qui sont apportés par la Mission, les patients préfèrent être vus en consultation par les stagiaires, malgré un tarif majoré, car le traitement prescrit sera *gratuit* tandis que s'ils avaient été vus par l'ICP, ils auraient dû en payer le coût.

Dès l'instant que les Toubabs sont là, les gens ne veulent plus se faire consulter par l'infirmier-chef de poste, les gens veulent tous être vus par les Toubabs, parce que c'est moins coûteux.

Homme 1

La *gratuité* des médicaments, bien que proposée par les instances locales, a un impact parfois négatif. En effet, l'ICP rappelle que les patients peuvent utiliser des stratégies pour recevoir des médicaments, par exemple en modifiant leur histoire médicale ou en exagérant leurs symptômes. Cette situation constitue un effet pervers (effet imprévu et non désirable) d'une intervention et crée, dans une certaine mesure, un double système. Toutefois, cet effet pervers est en partie compensé par l'apport de soins à des personnes qui en ont besoin et, dans certains cas, dont les problèmes de santé seraient impossibles à traiter en l'absence de la Mission. Bien que cela soulève des enjeux d'équité et de justice pour les patients, les bénéfices (soins de santé) semblent plus élevés jusqu'à présent que les coûts à assumer (stimulation de la demande et sentiment d'injustice).

Voir leur état de santé s'améliorer

Les patients perçoivent les médicaments apportés par « les Toubabs » comme étant efficaces et relatent de nombreuses anecdotes où leur état de santé s'est amélioré grâce à eux. Même l'ICP partage cette observation et émet certaines réserves face à la qualité de quelques médicaments distribués par la pharmacie régionale. Cela renforce la croyance que les médicaments de la Mission sont meilleurs, ce qui incite les patients à consulter davantage.

Avant de connaître les Toubabs, on avait des problèmes, tout le monde souffrait, mais maintenant avec leurs médicaments, je peux dire

que tout ça c'est de l'histoire ancienne. Ils ont de très bons médicaments, leurs médicaments sont efficaces.

Femme 3

Bien sûr, certains patients ont des problèmes exigeant une référence à un spécialiste de Kaolack pour être traités. Comme ils s'attendent à ce que la Mission les traite, ils ressortent de consultation découragés.

Nous, on est un peu découragé à chaque fois qu'on nous remet un bulletin pour nous dire qu'il faut aller à Kaolack... parce qu'on s'attendait pas à ça. Quand on attend les Toubabs, automatiquement on laisse tout, on laisse les travaux champêtres, on laisse tout et des fois même y'en a qui font trois jours pour faire la queue et au finish [final] ils vont avoir un bulletin de référence.

Homme 4

Cette survalorisation des médicaments par les patients peut générer des conséquences négatives. Par exemple, elle alimente une certaine méfiance envers la qualité des médicaments distribués au Sénégal : sont-ils d'égale qualité comparativement à ceux apportés du Canada ? Aussi, la croyance que les médicaments canadiens sont supérieurs soutient l'idée qu'ils peuvent guérir tous les maux (par exemple : manque d'énergie sexuelle, infertilité). De plus, cela peut apporter un changement dans la conception que les patients se font de la santé puisque la Mission promeut un système biomédical basé sur une approche syndromique et un traitement médical où peu d'espace thérapeutique est laissé aux croyances des patients et à la médecine traditionnelle. Enfin, le regard des patients sur l'ICP peut se modifier. Ce dernier peut être valorisé parce qu'il collabore avec des Canadiens ou au contraire, son expertise peut être remise en doute par des patients accordant une confiance supérieure « aux Toubabs ». Les enjeux éthiques découlant de ces situations renvoient à la responsabilité des professionnels de la santé d'informer les patients relativement à l'équivalence présumée des molécules quelle que soit leur provenance, et relativement aux limites de la médecine, peu importe par qui elle est pratiquée. Le risque de bris du lien de confiance entre les patients et les soignants du poste de santé et de leur communauté doit aussi être pris en compte.

Avoir accès aux médicaments après le départ de la Mission

À la suite d'une entente avec le Comité de santé, après le départ de la Mission, les médicaments sont vendus au prix suggéré par l'Initiative de Bamako. Ainsi, les patients devant être suivis par l'ICP afin de vérifier l'efficacité du traitement peuvent devoir changer de médicament et le nouveau traitement leur sera alors vendu. Cette situation occasionne des frustrations chez les patients qui s'attendent à ce que le traitement initié par la Mission continue d'être gratuit. En outre, certains patients consultent pour recevoir de nouveau le médicament prescrit et ce dernier peut ne pas être disponible (stock de la

Mission insuffisant ou problème d'approvisionnement à la pharmacie locale). L'accès incertain aux médicaments après le départ de la Mission soulève les enjeux éthiques de justice et d'équité entre les patients mais, encore une fois, on peut supposer que les bénéfices sont supérieurs aux inconvénients.

En somme, l'analyse a mis en lumière la perspective de certains des acteurs de la Mission quant aux dons de médicaments pendant et après la Mission. Au total, il semble que ces dons de médicaments entraînent des situations délicates où se jouent des tensions importantes, et ce, relativement à l'accès aux soins et aux médicaments, au respect de la justice et de l'équité entre les patients et au respect du principe de *caring*. Bien sûr, ces enjeux éthiques nécessiteraient une analyse plus approfondie et spécifique afin d'explorer leur réelle portée et de les mettre en perspective avec les impacts positifs des dons de médicaments. Certains de ces enjeux éthiques peuvent aussi être analysés de manière plus pragmatique et conduire à une réflexion visant à mettre en place des mesures concrètes. C'est en ce sens que travaillent l'ICP, le comité de santé local et le professeur responsable depuis quelques années. Voyons en quoi consistent certaines de ces mesures.

Mesures prises sur le terrain

Depuis 2005, en lien avec les attentes vécues par les patients quant aux dons de médicaments, divers commentaires au sein de la population ont émergé et ont été transmis à l'ICP puis au Comité de santé local. Des mesures ont ainsi été déterminées par l'ICP, le Comité de santé local et le professeur responsable, afin d'amoindrir les impacts négatifs des dons de médicaments et de faire preuve d'une plus grande sensibilité culturelle.

Prix de la consultation

À la suite des discussions avec la population, le Comité de santé a établi que le prix de la consultation dans le contexte de la Mission-stage devait être majoré à 300 F CFA pour les enfants et 500 F CFA pour les adultes. La hausse du tarif du billet peut limiter, d'une certaine façon, le nombre de patients voulant consulter les stagiaires sans avoir de réel problème de santé. D'autre part, le caractère modéré de cette hausse permet que les soins demeurent abordables pour les personnes les plus pauvres. Par ailleurs, le prix du billet de consultation avec l'ICP demeure le même et durant la Mission, l'ICP reçoit principalement les cas d'urgence et les suivis cliniques. La population n'est donc pas défavorisée par la présence de la Mission. Les patients peuvent choisir d'être vus par l'ICP ou de payer un prix plus élevé pour une consultation avec les stagiaires. Ce deuxième choix présente l'inconvénient que la durée de consultation est beaucoup plus longue (temps de consultation et de supervision), mais offre l'avantage d'inclure le coût des médicaments dans le tarif. Enfin, cette mesure n'est qu'une réponse partielle au dilemme entre le principe de

justice (accès aux services de consultation pour ceux qui en ont besoin) et la ressource limitée des services de santé.

Prix et nombre de médicaments

Les médicaments prescrits et délivrés par la Mission sont *gratuits*. Le nombre a été restreint pour éviter des erreurs d'observance thérapeutique et limiter les demandes des patients. Ainsi, il y a un maximum de trois médicaments par patient et de vingt comprimés par médicament. Un traitement peut comprendre de un à trois médicaments, excluant les médicaments à prise unique ou les patients aux prises avec un problème nécessitant un traitement incluant trois médicaments. Les médicaments sont choisis en fonction de la sévérité du problème de santé et au besoin, le patient peut revenir gratuitement pour un suivi auprès des stagiaires et recevoir un deuxième traitement. Également, l'ICP a indiqué que les savons, lunettes de lecture, lunettes de soleil et souliers ne doivent plus être donnés lors des consultations, mais remis à la structure à la fin de la Mission. Ceci permet d'éviter que tous les patients émettent ce type de demande parfois médicalement justifiée, plaçant ainsi les stagiaires dans des positions difficiles. En effet, le nombre de ces objets étant limité, il est impossible d'en remettre à tous les demandeurs et il est difficile de statuer sur le besoin réel d'une personne par rapport à une autre puisque les stagiaires ne connaissent pas le patient ni sa situation personnelle ou familiale. C'est donc l'ICP qui en assure la distribution.

Choix du traitement

Avec l'appui de l'ICP et du médecin-chef de la Mission, le professeur responsable s'assure de l'adéquation entre le traitement prescrit et les protocoles locaux, nationaux, internationaux. Il n'y a donc pas deux lignes de conduite, ce qui évite des distinctions entre les traitements offerts par la Mission et ceux du poste de santé.

Cas particuliers

Il arrive que certains patients consultant les stagiaires présentent un problème de santé qui ne peut pas être pris en charge par la Mission (par exemple maladie chronique, problème exigeant des analyses médicales ou une prise en charge par un médecin spécialiste, planification familiale, problème de santé mentale, etc.). Ces patients sont automatiquement référés à l'ICP qui fait la consultation et assure le suivi.

Remise des dons de médicaments

À chaque départ de Mission, tel que déterminé par le comité de santé local, le professeur responsable présente en toute transparence à l'ICP et au Comité une liste détaillée des médicaments qui seront donnés. Si des médicaments ne

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

sont pas retenus, la Mission les reprend et les rapporte au Québec. Par la suite, les médicaments en surplus au poste de santé seront redistribués dans les sous-structures médicales de la région.

Ces mesures ont permis d'améliorer la gestion des dons de médicaments afin de diminuer certains impacts négatifs soulevés par la population. Elles ont été déterminées en collaboration par les responsables du milieu clinique et de la Mission. De plus, les rencontres entre la communauté, l'ICP puis le Comité de santé local ont permis, par l'implication de la population dans les décisions, un certain respect de l'autonomie de la personne dans un contexte de santé communautaire.

Enjeux éthiques pour le professeur responsable

Les dons de médicaments, et plus particulièrement leur gestion, provoquent des questionnements d'ordre éthique, incluant des questionnements d'ordre juridique et déontologique, pour le professeur responsable de la Mission. Notamment, sur quels repères légaux ces dons doivent-ils s'appuyer ? Comment en organiser une gestion sécuritaire ? Comment s'assurer qu'ils soient utiles à la communauté ? Avec l'expérience d'une vingtaine de missions, le professeur responsable a modifié progressivement sa gestion des dons de médicaments afin d'avoir une approche plus réfléchie, éthique et culturellement sensible, tout en apportant un soutien concret au Comité de santé local. Cette collaboration a abouti à une série de mesures dont quelques-unes sont présentées en concordance avec certaines normes juridiques pour les dons de médicaments au Sénégal.

Normes juridiques pour les dons de médicaments au Sénégal

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a établi 12 principes directeurs applicables aux dons de médicaments (OMS, 1999). Créés à la suite d'une conférence de consensus regroupant une dizaine d'organisations internationales, ces principes « ne constituent pas une réglementation internationale ; ils sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments » (OMS, 1999 : 4). C'est à partir de ces principes que le ministère de la santé, de la prévention et de l'hygiène publique du Sénégal (MSPHP) a publié un arrêté ministériel (n° 07137) concernant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicaments au Sénégal (MSPHP, 2009). Cet arrêté sera, en partie, présenté en parallèle avec les mesures prises par le professeur responsable afin d'assurer, autant que possible, une gestion sécuritaire des dons de médicament.

Article premier. – Les médicaments objets de dons doivent au préalable obtenir le visa avant leur entrée au Sénégal. Les dons de médicaments doivent répondre à un besoin exprimé par les bénéficiaires. Ils doivent figurer sur les listes de médicaments essentiels

établies par arrêté du ministre de la santé, de la prévention et de l'hygiène publique.

Lors de la préparation de la Mission, l'ICP fournit au professeur responsable une liste de médicaments prioritaires utiles au poste de santé. Cette liste comprend des antibiotiques, des anti-inflammatoires, des antipyrétiques, des antiallergiques, des médicaments pour la protection gastrique, des suppléments vitaminés, des onguents et des gouttes ophtalmiques. Tous les médicaments figurent sur la liste de médicaments essentiels (LME) du Sénégal (MSPHP & OMS, 2013). À partir de cette liste, les participants à la Mission précisent leur demande de médicaments auprès des pharmaciens.

Article 2. – Les médicaments faisant l'objet de dons doivent être conformes aux normes de qualité du pays de provenance et à celles en vigueur au Sénégal.

Tous les médicaments reçus proviennent de pharmacies enregistrées au Québec, ce qui assure la qualité des médicaments fournis.

Article 3. – À leur arrivée au Sénégal, les médicaments faisant l'objet de dons doivent avoir une durée de validité supérieure ou égale à une année. [...]

Tous les médicaments apportés au Sénégal ont une date de péremption ultérieure à une année suivant la Mission. De plus, dans la pharmacie de la Mission, les médicaments sont placés selon la méthode « First to expire first out » (premier périmé, premier sorti).

Article 4. – Une liste détaillée, mentionnant le nom, la dénomination commune internationale (DCI) et la quantité de chaque médicament, ainsi que la date de péremption, doit être déposée à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires [...].

Avant le départ, le professeur responsable remet à l'ICP une liste détaillée des médicaments apportés. Cette liste sera aussi remise au Comité de santé local ainsi qu'au médecin-chef de district. La liste inclut les informations suivantes : nom générique, nom commercial, dosage, quantité, numéro de lot, classe pharmacologique et date d'expiration.

Article 5. – Le conditionnement et la notice des médicaments doivent être libellés en français ; et sur chaque emballage individuel doivent être mentionnés au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principe actif, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation, et la date de péremption.

Les médicaments apportés sont dans leur emballage original de la compagnie pharmaceutique, étiquetés en français et avec toutes les informations mentionnées ci-haut.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Article 6. – Les médicaments faisant l’objet de dons doivent être conditionnés conformément aux règles internationales en vigueur en matière d’expédition. Le même emballage ne peut contenir que des médicaments accompagnés d’une feuille de colisage.

Les médicaments sont tous transportés dans des valises réservées à cet effet et ne sont pas mélangés aux effets personnels des participants. Chaque participant transporte avec lui une copie de la liste détaillée du contenu de sa valise. Les médicaments liquides sont mis dans des sachets de plastique hermétiques. Enfin, les valises sont fermées avec des attaches de sûreté jusqu’à l’arrivée au poste de santé.

Article 7. – L’autorisation d’importation est accordée par le ministère de la Santé, de la Prévention et de l’Hygiène Publique sous le sceau de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

La Mission est soutenue par l’organisme canadien Infirmières et Infirmiers Sans Frontières (IISF). Ainsi, le professeur responsable leur soumet la liste détaillée des médicaments apportés pour don à la structure de santé. IISF fait ensuite les démarches pour recevoir une lettre d’autorisation authentifiée par l’Ambassadeur du Sénégal au Canada pour faciliter le passage des douanes.

Article 8. – Les frais de transports internationaux, de l’entreposage, du stockage et du transit dans de bonnes conditions doivent être à la charge de l’organisme donateur à moins qu’il n’en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Les médicaments étant transportés par les participants de la Mission, tous les frais encourus sont à la charge de la Mission.

Article 9. – Des médicaments non utilisés, récupérés auprès des patients puis retournés à la pharmacie ou à d’autres structures, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d’échantillons gratuits, ne doivent pas faire l’objet de dons.

Lors de la sollicitation des pharmacies, les stagiaires s’assurent que les médicaments donnés soient des médicaments dans leur emballage original. Les médicaments dans des emballages identifiés (donc prescrits à un patient) sont également refusés. Concernant les échantillons, ceux-ci ne sont pas acceptés, à moins qu’ils soient en quantité suffisante pour assurer au minimum un traitement complet et qu’ils ne nécessitent pas une continuité thérapeutique ou, le cas échéant, qu’ils soient disponibles à la pharmacie locale pour assurer la continuité.

Article 10. – Pour obtenir l’autorisation d’importer des dons de médicaments le bénéficiaire doit formuler une demande d’autorisation adressée au Ministère de la santé sous le sceau de la Direction de la pharmacie et des laboratoires.

Pour ces dons mineurs de médicaments à la structure de santé, le professeur responsable reçoit une autorisation de l'ICP, du Comité de santé local ainsi que du médecin-chef de district. Aussi, il reçoit une lettre authentifiée par l'Ambassadeur du Sénégal au Canada signifiant son accord avec le transport de médicaments au Sénégal.

Bien que les dons de médicaments de la Mission soient considérés mineurs par rapport aux importants dons de médicaments remis aux autorités gouvernementales par des organismes internationaux, le professeur responsable s'efforce de les gérer de manière éthique. Il se retrouve alors dans une position visant à respecter les principes de bienfaisance et de non malfaisance. Le respect de normes juridiques soutient également le professeur responsable dans les décisions concernant la gestion des dons de médicaments. Il est nécessaire de préciser que l'arrêté ministériel (n° 07137) était méconnu du professeur responsable jusqu'en date de la Mission 2013, mais que, en accord avec les normes déontologiques de la profession infirmière, il suivait déjà plusieurs de ces recommandations. Dans un souci d'amélioration constante des pratiques, certaines des mesures ci-dessous seront révisées pour les prochaines missions à la lumière de l'arrêté ministériel.

Cette troisième partie a présenté certains enjeux éthiques vécus par différents acteurs de la Mission. Les principales mesures prises par la Mission visent à témoigner, en toute transparence, d'une volonté de gestion éthique des dons de médicaments. Bien qu'il s'agisse de dons mineurs, les décisions sont réfléchies grâce à l'expérience, déterminées en collaboration par l'ICP et le professeur responsable et autorisées par le Comité de santé local. Dans un contexte de stage universitaire sensible aux enjeux éthiques de l'humanitaire, les pratiques ont évolué suite à la prise de connaissance de l'arrêté ministériel (n° 07137) concernant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicaments au Sénégal (MSPHP, 2009). Malgré un respect en tout point des recommandations internationales et des exigences nationales pour les dons de médicaments, il demeure, comme cela a été démontré ci-dessus, que la communauté n'est pas insensible et peut en être affectée positivement et négativement. Dans une perspective éthique, le don nécessite alors non seulement des précautions organisationnelles, mais aussi une attention sensible et responsable au fardeau indubitablement généré.

Comment éviter le généreux fardeau?

Les dons de médicaments, qu'ils soient mineurs ou majeurs, même gérés dans les règles de l'art, occasionnent des conséquences d'ordre social, culturel, économique et politique, qui sont rarement prises en compte. La réflexion éthique se situerait alors à plus d'un niveau : la gestion du don en soi et le rapport entre la communauté et ce don.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Dans ce chapitre, il a été vu que les patients ont parfois des attentes irréalistes face aux médicaments « des Toubabs » et que le don de médicament peut entraîner des conséquences systémiques relativement à la conception de la santé ou encore aux rapports avec les soignants. En parallèle, la Mission met en place de nombreuses mesures pour éviter les inconvénients associés au don de médicaments. Bien qu'une analyse exhaustive soit nécessaire pour mieux comprendre les enjeux et retombées associés aux dons de médicaments dans cette communauté, nous pensons qu'une gestion éthique doit comprendre les éléments ci-dessous :

- Collaboration étroite entre les responsables

Toute personne voulant faire un don de médicament devrait impliquer le ou les responsables de la structure d'accueil au niveau décisionnel, organisationnel et évaluatif. Le don doit être utile et demandé par le receveur.

- Application des recommandations internationales

L'organisation du don de médicaments devrait être guidée par les douze principes directeurs applicables aux dons de médicaments (OMS, 1999) et par les lignes directrices nationales si elles existent. Sur le terrain, le don devrait être géré en toute transparence et remis aux responsables de la structure d'accueil qui devraient assurer une distribution juste et équitable.

- Amélioration constante des pratiques

Le don de médicament généralement fondé sur des principes de bienfaisance et de non-malfaisance risque d'induire des enjeux d'ordre éthique. Sa gestion, notamment sur le terrain, peut contrevenir à ces principes et provoquer des erreurs (par exemple par méconnaissance culturelle). Conserver le dialogue ouvert avec les responsables locaux et poser un regard honnête et lucide sur les pratiques mises en place sont deux mesures permettant de mieux comprendre les difficultés et les erreurs et de modifier les façons de faire lors de prochains dons.

CONCLUSION

Ce chapitre avait pour objectif d'explicitier, à partir du cas de la Mission-stage UQAT Sénégal, comment un don de médicament, même mineur, peut provoquer des effets, parfois négatifs, au sein d'une communauté et surtout, à l'importance d'adopter des mesures pour une gestion plus éthique.

Après avoir mis en contexte la Mission et abordé brièvement la manière dont l'analyse secondaire des données a été effectuée, les perceptions de certains acteurs de la Mission quant aux dons de médicaments ont été exposées. Les principales attentes des patients relativement aux dons de médicaments dans le

contexte de la Mission ont été dégagées : être reçus en consultation, recevoir des médicaments *gratuits*, voir leur état de santé s'améliorer et avoir accès aux médicaments après le départ de la Mission. Certains enjeux éthiques découlant de ces attentes ont également été mis en relief.

Ces résultats confirment que les dons de médicaments, même à petite échelle, doivent être rigoureusement considérés, planifiés et mis en œuvre. À cet effet, la Mission a mis en place des mesures organisationnelles en accord avec les recommandations de l'OMS (1999) et les exigences sénégalaises (MSPHP, 2009). Même si le bien-fondé de ces mesures prises par la Mission est reconnu, les enjeux éthiques ne peuvent être complètement évités et le don de médicaments revêt toujours une part de fardeau. Nous avons vu que les enjeux éthiques vécus au sein de la communauté sont incontournables malgré une gestion sécuritaire des dons de médicaments ; il doit alors se faire des arbitrages (avantages-inconvénients) afin de répondre au mieux aux enjeux soulevés. C'est dans cette perspective que s'est inscrite la collaboration étroite entre les responsables du milieu clinique et de la Mission afin de faciliter l'application des principes éthiques, des normes juridiques sénégalaises et des recommandations internationales, cela dans le but de tendre vers une amélioration constante des pratiques.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AUBÉ R., 2013. *Le développement de la compétence culturelle d'étudiantes en sciences infirmières participant à un stage au Sénégal*. Mémoire de maîtrise inédit, Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue, Rouyn-Noranda, Québec, Canada.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA PRÉVENTION ET DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE DU SÉNÉGAL (MSPHP), 2009. *Arrêté ministériel n° 7137 MSPHP-DPL fixant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicaments au Sénégal*, <http://www.jo.gouv.sn/spip.php?article7763>, consulté le 24 juin 2013.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA PRÉVENTION ET DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE DU SÉNÉGAL (MSPHP) du Sénégal et Organisation mondiale de la santé (OMS), 2013. *Liste nationale de médicaments et produits essentiels au Sénégal*, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20181fr/s20181fr.pdf>, consulté le 9 mai 2014.
- ORDRE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS DU QUÉBEC (OIIQ), 2004. *La reconnaissance de la pratique infirmière en région éloignée. Mémoire du Comité consultatif sur la reconnaissance de la spécificité de la pratique infirmière en région éloignée*, http://www.oiiq.org/sites/default/files/188M_doc.pdf, consulté le 9 mai 2014.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 1999. *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments-Révision 1999*, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip53f/5.4.html#Jwhozip53f.5.4>, consulté le 24 juin 2013.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, BUREAU DE L'OMS AU SÉNÉGAL, 2013. « Mise en œuvre de la Couverture Maladie Universelle au Sénégal (octobre 2013) », *Tribune de la Santé*, 112. http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8831&Itemid=2593, consulté le 9 mai 2014.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- PAILLÉ P., MUCCHIELLI A., 2003. « L'analyse thématique », in *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales*, Paris, Armand Colin, 123-145.
- SAVOIE-ZAJC L., 2001. « La recherche-action en éducation », in M. Anadon, M. L'Hostie (dir.), *Nouvelles dynamiques de recherche en éducation*, Québec, Presses de l'Université Laval, 37-41.
- SAINT-ARNAUD J., 2009. *L'éthique de la santé. Guide pour l'intégration de l'éthique dans les pratiques infirmières*, Montréal, Gaëtan Morin/Chenelière Éducation.

LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI
ET LA PHARMACEUTICALISATION HUMANITAIRE
DE LA MALNUTRITION AU SAHEL

Jean-François Carémel*

Au Niger, mais également au Mali, au Tchad comme au Nord du Nigeria, du Grand Marché jusque sur les étalages les plus rudimentaires des marchés de brousse, des gares routières jusque dans les cours d'école ou chez les *tabliers*, sont proposés des sachets argentés, de 92 grammes, à dominante rouge, qui contiennent une pâte au goût d'arachide. Si l'on prête attention à ces produits on peut lire, à côté du pictogramme présentant un homme en blouse blanche, la désignation « Aliment thérapeutique prêt à l'emploi (ATPE) » et en dessous, en plus petits caractères, « pour les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère ». Au *verso* du sachet, à proximité de la mention « Ne pas revendre », il est précisé que ce produit « Doit être prescrit et initié par un personnel de santé / nutritionniste qualifié ».

Ces produits constituent à notre connaissance le premier *alicament* issu de l'industrie agro-alimentaire à être aussi massivement diffusé en Afrique¹. Au-delà de son statut hybride d'*aliment-thérapeutique*, une autre spécificité qui rend les ATPE intéressants pour la socio-anthropologie est que leur diffusion massive dans le Sahel repose sur une intervention de la médecine humanitaire d'urgence en réponse à la crise alimentaire de 2005 au Niger (Defourny, 2007). Deux ans plus tard, l'OMS et l'Unicef entérinent dans une déclaration commune (OMS et

* Doctorant en anthropologie, chercheur CERMES 3, chercheur associé au LASDEL, Niamey, Niger.

Cette recherche a été conduite sur un financement de la Région Île-de-France « DIM "Innovations, sciences, techniques, sociétés" et de la Région Aquitaine dans le cadre du projet « La fabrique des politiques de lutte contre la faim au Sahel : concurrences institutionnelles, savoirs experts et mobilisations sociales ».

1. Les quantités d'ATPE acquises par l'Unicef, fournisseur quasi exclusif de ces produits, passent de moins de 2 000 tonnes en 2004 à plus de 30 000 en 2013, ce qui représente un marché en explosion d'une valeur de plus de 100 millions de dollars.

al., 2007) ce modèle de prise en charge communautaire – Community Management of Acute Malnutrition (CMAM) – permis par les ATPE et déployé par les Organisations Non Gouvernementales (ONG). Cette déclaration est le point de départ de l'inscription de ce protocole dans les politiques de santé de plus de 60 pays, essentiellement africains². Après avoir été présentés comme un dispositif de la *médecine humanitaire* (Redfield, 2013), les ATPE s'inscrivent dans les politiques de santé publique transnationale (Del Vecchio Good, 1995), en devenant à la fois une évidence thérapeutique et un marché en croissance rapide (Carémel, 2014).

La trajectoire des ATPE illustre l'économie particulière de l'innovation médicale et pharmaceutique qui se déploie dans le cadre d'une « nouvelle écologie institutionnelle » de la santé globale et du médicament. Via l'émergence de nouveaux acteurs et l'évolution des configurations partenariales qu'ils génèrent, émergent des projets d'innovation thérapeutique, des nouveaux traitements, des programmes de financement et de distribution en vue de garantir leur accessibilité (Cassier, 2010). Ces acteurs ont un impact capital sur les flux d'innovation thérapeutique et le secteur humanitaire tend à se constituer en un pôle de cette nouvelle écologie institutionnelle de l'innovation médicale. En effet, dès lors qu'elle s'attache à déplacer, simplifier, standardiser, codifier des méthodes médicales dans de nouveaux contextes socio-techniques, la médecine humanitaire est susceptible de produire des innovations (Bradol & Vidal, 2009). C'est le cas notamment quand elle propose des associations de médicaments pour lutter contre des pathologies (paludisme, tuberculose) dont les agents sont devenus résistants aux traitements courants, des tests pour améliorer les diagnostics (Tests de Diagnostic Rapide *TDR Paludisme, GeneXpert TB*), des modes d'organisation de la recherche, de la propriété intellectuelle et de la production – institutions telles que la Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) – ou de la gestion des ressources – Groupe International de Coordination pour l'approvisionnement en vaccin (ICG). Cette économie de l'innovation qui associe ONG, science et industrie, repose largement sur l'implication des usagers, depuis les médecins des ONG jusqu'aux patients et leur entourage, pour formuler de nouvelles recommandations, imaginer de nouvelles combinaisons, simplifier des techniques. Le cas des ATPE éclaire ainsi la trajectoire de développement de produits thérapeutiques hybrides et globaux pensés pour les situations d'urgence par les acteurs de l'aide humanitaire.

2. Notre propos, qui porte spécifiquement sur la zone sahélienne, est valable pour d'autres espaces africains mais n'est pas transposable à l'Asie et notamment à l'Inde qui, bien qu'étant le sous-continent le plus touché par la malnutrition, résiste à l'introduction des ATPE (Doyon, 2011) et s'inscrit comme producteur, mais essentiellement dans le cadre d'une politique d'exportation des produits (Carémel, 2014).

Ces produits ont fait l'objet de rares travaux de sciences sociales. Les premiers ont porté sur leur déploiement dans le cadre de la réponse à la crise alimentaire et nutritionnelle de 2005 au Niger (Crombé & Jezequel, 2007 ; Koné, 2008) et, plus récemment, sur les dynamiques d'innovation industrielle (Guimon & Guimon, 2012) et sur leur place dans l'histoire de la nutrition en situation d'exception (Scott Smith, 2013) ou dans la morale humanitaire (Scott Smith, 2013 ; Redfield, 2012). Ce n'est que dernièrement que des études ont analysé leurs usages et leurs représentations dans différents espaces socioculturels (Carémel & Issaley, 2014).

Il reste beaucoup à dire sur ces nouveaux produits, depuis leur déploiement initial jusque dans leurs inscriptions dans les politiques internationales en passant par leurs circulations et usages locaux, dans et hors du cadre thérapeutique. Ce chapitre propose de revenir sur la trajectoire particulière de leur mise au point dans le cadre de l'aide d'urgence. Par l'analyse des dynamiques de recherche-innovation-développement, en population et dans des situations de crise, nous illustrons la manière dont sont progressivement négociés et définis leurs statuts et usages thérapeutiques. Ces éléments illustrent les arrangements spécifiques opérés par les acteurs de l'aide d'urgence avec les dispositifs d'éthique de la recherche et développement (R & D) puis avec ceux de validation et de mise sur le marché de produits thérapeutiques.

Nous entendons par ces analyses montrer que si la genèse de ces produits les inscrit dans un mode de prise en charge relativement traditionnel de la malnutrition (1), l'innovation qui conduit à leur diffusion massive repose sur une *bricolage* de leurs statuts et usages, « en population », à l'interface entre science, médecine et contextes locaux d'urgence humanitaire (2). Au final, ces dynamiques éclairent les arrangements particuliers qui font de la médecine humanitaire d'urgence un espace permettant d'innover et de produire des savoirs, des solutions techniques et opérationnelles, en s'affranchissant partiellement des dispositifs les plus lourds des essais cliniques. Ces solutions thérapeutiques contribuent à des transformations de fond de l'environnement socio-technique (Akrich, 1991) de la prise en charge de la malnutrition, notamment autour d'une dynamique de « pharmaceuticalisation » (Bell & Figert, 2012).

L'INVENTION DES ATPE DANS LE CONTEXTE DES CENTRES NUTRITIONNELS THÉRAPEUTIQUES HOSPITALIERS

Une analyse détaillée de la trajectoire des ATPE conduit à distinguer leur phase d'invention – schématiquement la formulation, la mise au point et le déploiement initial – et une phase d'innovation thérapeutique liée à la transformation de leurs usages qui révolutionne la prise en charge. Trois

éléments paraissent déterminants dans ce glissement. Le facteur initiateur est le développement d'une expertise humanitaire de la prise en charge hospitalière de la malnutrition et les déplacements de ce dispositif dans les contextes de crise. Un second élément est la collaboration instaurée entre quelques personnes et à travers elles entre ONG, recherche publique et industrie agro-alimentaire, qui a conduit à la définition de nouvelles solutions thérapeutiques. Le troisième facteur correspond aux évolutions institutionnelles qui créent un espace favorable à la diffusion des ATPE.

Le développement progressif d'une expertise humanitaire de la malnutrition à l'hôpital

La réponse thérapeutique à la malnutrition aiguë sévère a longtemps résidé dans une hospitalisation longue des patients. Ce modèle thérapeutique reposait à la fois sur une définition médicale de la malnutrition aiguë comme une pathologie engageant le pronostic vital à court terme, imposant une prise en charge médicale d'urgence dans une structure de soins intensifs, et sur les limites des solutions thérapeutiques disponibles, des laits pédiatriques complexes à doser, devant être préparés toutes les trois heures dans des conditions d'asepsie contraignantes, et administrés par un personnel médical. Le décalage saute aux yeux entre la localisation de ces structures pédiatriques de pointe et dispensaires religieux, concentrés dans les grands centres urbains, et la géographie de la malnutrition, dont les prévalences les plus élevées se retrouvent dans les zones rurales.

Si la malnutrition aiguë est une pathologie courante dans le Sahel³, sa prévalence croît sensiblement en contexte de crise et de soudure agricole. La lourdeur des dispositifs conventionnels hospitaliers de prise en charge les rend impossibles à déployer rapidement dans les situations de crise aiguë qui sont le cœur de l'action de la médecine humanitaire « sans frontière ». Pour faire face aux impératifs de prise en charge rapide de cas nombreux et complexes, dans des contextes précaires souffrant d'une pénurie de personnels soignants, les acteurs de la médecine humanitaire développèrent progressivement un dispositif inspiré des solutions hospitalières et des structures légères des dispensaires : le Centre nutritionnel et thérapeutique (CNT). Cette structure autonome, spécialisée dans la prise en charge nutritionnelle en situation de crise, fut progressivement « équipée » de protocoles de plus en plus perfectionnés, de formations spécifiques et de kits (Carémel, 2012 ; 2015), adaptés au fur et à mesure des avancées des connaissances scientifiques. Les CNT avaient cependant des limites, d'abord liées au traitement à base de lait thérapeutique et

3. Nous renvoyons ici à Bonnecase (2011 ; 2012) en incitant à prendre en compte l'évolution des modes et critères de définition des seuils de malnutrition (Carémel, 2015), qui limite la comparabilité dans le temps de bon nombre de données.

aux contraintes de préparation de ce produit. De plus, la concentration dans ces structures d'urgence d'enfants au système immunitaire affaibli par la malnutrition augmentait le risque de maladies nosocomiales et d'épidémies.

La rencontre entre recherche, humanitaire et industrie

Le problème posé par la préparation du lait thérapeutique trouve en partie sa solution en 1993 dans le cadre d'une réunion convoquée par Épicentre et Médecins sans Frontières (MSF) avec André Briend, chercheur de l'Institut de recherche pour le développement (IRD).

1993... c'est une longue histoire en fait, en 1992 MSF m'avait demandé de passer au Malawi pour des questions autour du choléra. Et en passant là-bas je me suis rendu compte que les centres nutritionnels de MSF ne marchaient pas bien. À mon retour, ils m'ont proposé d'organiser une réunion sur la prise en charge de la malnutrition sévère. C'est une réunion qui a été organisée en 1993 (...). Pour cette réunion on a fait venir du grand monde, il y avait Mike, Golden, etc. Au final ça a conduit à un article dans le Lancet (...) et à la formulation du F100.

Entretien A. Briend, chercheur en nutrition, Paris, 2012

L'article du *Lancet* tiré de cette réunion, « Treatment of Malnutrition in Refugee Camps » (Golden & Briend, 1993), fait état de ces avancées et illustre la focalisation de l'aide humanitaire sur les camps de réfugiés. La réunion débouchera sur la définition d'un protocole de prise en charge harmonisé reposant sur la formulation d'un lait thérapeutique, le F100, présenté sous forme de poudre, intégrant vitamines et minéraux, ce qui en facilite la préparation. Le F100 sera rapidement produit par Nutriset, société agro-industrielle familiale normande qui participe à la réunion de 1993 et développera quelques années plus tard, en lien avec André Briend, le PlumpyNut – premier ATPE.

Le développement de ce lait thérapeutique apparaît comme l'une des premières expériences de partenariat entre médecine « sans frontières », recherche publique et industrie agro-alimentaire. Ce type de co-production, à l'époque exceptionnel, fait déjà l'objet de tensions :

À l'époque déjà, il y avait une grosse controverse parce que les gens disaient que c'était faire rentrer le loup industriel dans la bergerie (humanitaire)...

Entretien chercheur en nutrition, Paris, 2012

Ces éléments illustrent la manière dont le développement de produits techniques met « en réseaux » des acteurs multiples et des terrains. Ces réseaux, qui vont s'étendre et se reconfigurer au fur et à mesure du développement de protocoles et d'innovations thérapeutiques, ont permis aux acteurs humanitaires de mobiliser des savoirs scientifiques qui leur font à l'époque largement défaut,

aux chercheurs d'accéder à des terrains concentrant des nombres de cas importants, ainsi qu'à des bases de données d'un volume jusqu'alors inconnu. Le champ de la médecine humanitaire se constitue rapidement en un espace intéressant pour tester des solutions thérapeutiques « en population » dans la mesure où il offre un suivi médical permettant de répondre aux enjeux éthiques de la recherche.

Néanmoins la prise en charge reposant sur le lait thérapeutique reste problématique. Si le F100 évite un certain nombre d'erreurs de préparation, son administration toutes les trois heures sous la supervision d'un personnel médical reste une contrainte forte en termes opérationnels et de coût. Ces limites sont rédhibitoires dans la perspective d'une réponse « de masse » en situation d'urgence (Defourny, 2007).

Mais les problèmes liés au produit n'expliquent pas à eux seuls les performances limitées de ces dispositifs hospitaliers. Les contraintes sociales qu'ils imposent ont également un impact sur l'adhésion des patients et de leurs accompagnant(e)s. Aussi, si les mères reconnaissent que la prise en charge dans ces structures est de qualité, qu'elles peuvent y être correctement accueillies, et nourries, que les enfants y récupèrent rapidement, les entretiens plus poussés soulignent que la mortalité infantile dans ces structures et des attitudes des soignants génèrent une défiance certaine. Dans les schémas populaires, les décès apparaissent plus souvent associés au lieu de prise en charge qu'à une pathologie dont il faut noter que les dissonances entre représentations nosologiques locales et définitions biomédicales restent très fortes (Jaffré, 1996 ; Jaffré & Olivier de Sardan, 1999 ; Souley, 2003 ; Carémel & Issaley, 2014). De plus, en obligeant à une hospitalisation longue des enfants, ces dispositifs de prise en charge maintiennent les mères loin de leur foyer, de leurs obligations familiales et de leurs autres enfants. Cette pression sociale conduit fréquemment à des décisions par les mères de retour dans leur foyer dès que l'état de santé de l'enfant semble s'être amélioré, mais sans qu'il soit consolidé aux yeux des soignants.

Un contexte institutionnel et une crise du modèle de prise en charge favorables à l'innovation

Bien que soulignées par les chercheurs en nutrition et en santé publique dès les années 1960 (Morley, 1963 ; 1973 ; Cook, 1971), les limites de ce modèle de prise en charge hospitalière semblent avoir été longtemps ignorées par les acteurs de l'aide humanitaire. Cela s'explique par les espaces d'utilisation de ce dispositif humanitaire, essentiellement dans les camps de déplacés ou de réfugiés dont la population est captive. Ces espaces sociaux « extra-ordinaires » rendent légitime un déploiement important de moyens humains et techniques qui garantissent l'efficacité de la prise en charge sans que la question de

l'efficacité et de la possible intégration de ces dispositifs dans des systèmes de santé locaux ne soit abordée.

D'autres facteurs, plus liés au développement institutionnel de l'aide humanitaire, contribuent à expliquer la remise en cause tardive de ce modèle : les niveaux d'expertise scientifique des ONG, alors relativement limités, et leur focalisation sur la levée de verrous opérationnels.

À cette époque la malnutrition pour MSF, c'est plutôt la gestion d'équipes, de structures, les questions d'hygiène, de modes de préparation de la nourriture, de prise de poids, etc.

Un cadre de MSF, Paris, 2012

La rupture qui s'opère dans les années 2000 dans le modèle de prise en charge de la malnutrition est liée à l'émergence d'un nouveau produit, mais aussi à une mutation du profil des ressources humaines, comme le souligne un chercheur qui travaille avec différentes ONG françaises à l'époque.

Et puis après (la crise du Niger et l'investissement massif de MSF sur les ATPE), il y a Milton (réfèrent nutrition de MSF France) qui est arrivé au siège. Ça a fait un gros changement parce ce que Milton c'était un homme et un médecin alors que traditionnellement la malnutrition MSF était confiée à des filles qui étaient généralement infirmières. Ce qui, vu la structure du staff MSF, leur donnait moins de pouvoir qu'aux autres...

Entretien chercheur en nutrition, Paris, avril 2012

À l'opposé, certaines structures ont développé une telle spécialité de la prise en charge hospitalière que la remise en cause du CNT s'y fera difficilement, alors même qu'elles ont été les premières à déployer les ATPE sur le terrain.

Si on met à part l'essai préliminaire d'ACF au Tchad, après ça les ONG françaises ont bloqué. ACF (Action contre la faim) s'était fait un peu une spécialité suite à l'affaire du F100. Ils étaient devenus les experts au niveau international, une des meilleures ONG pour déployer les centres de renutrition thérapeutique. Tout d'un coup on arrivait avec un truc qui va nous permettre de se débarrasser des centres de nutrition thérapeutique... Ce qui se passe, c'est qu'à ce moment, ils n'ont pas fait ce qu'on pourrait appeler un changement de paradigme.

Entretien chercheur en nutrition, Paris, 2012

Du fait de ces contraintes, le développement initial des ATPE s'opère essentiellement entre Nutriset et l'IRD, et dans les faits essentiellement autour de deux personnes, un entrepreneur, Michel Lescanne, avec sa petite équipe dans un mobil home qui sert d'espace de formulation, et un chercheur, André Briend. L'idée de base est de reprendre la recette du F100 sous une forme plus facile à utiliser.

On a réfléchi pendant un bon moment, on a testé pas mal d'aliments jusqu'au jour où on s'est rendu compte que le Nutella était assez proche

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

de ce qu'on cherchait... Et puis Michel Lescanne quand je lui demandais « Est-ce que ce serait compliqué de faire un Nutella ? », il me dit « Non... ». Il a très vite compris qu'on pouvait obtenir une pâte en remplaçant 50 % du lait écrémé qui rentre dans la formule du F100 par de l'arachide et en modifiant un peu la préparation... C'était (la phase de mise au point de la recette et des procédés techniques) relativement simple.

Entretien chercheur en nutrition, Paris, 2012

Le produit ainsi développé, le PlumpyNut, par sa composition et sa présentation, répond aux schémas explicatifs de la malnutrition qui se sont succédé au cours du XX^e siècle. Les apports en calories de ce produit renvoient à l'explication, dominante avant les années 1970, d'une malnutrition liée à un déficit en énergie. L'apport important en protéines intègre le schéma d'une malnutrition protéino-énergétique qui a dominé les années 1970. Enfin, le Complexe multi-vitaminé inclus dans le produit permet la prise en compte du modèle dominant les années 1990-2000 qui explique la malnutrition par des déficiences en vitamines et micronutriments. L'expérimentation de ce produit a lieu dans le cadre des CNT.

Je me souviens, on a reçu trois ou quatre cartons de PlumpyNut contenu dans des boîtes métalliques, de type boîte de conserve, avec pour fermeture un couvercle en plastique.

Un ancien référent technique d'ACF au Tchad, Entretien téléphonique, 2012

Le déploiement dans le cadre du CNT reste par la suite dominant, les acteurs considérant que le produit proche du F100 par sa composition est « pratique la nuit quand il n'y a pas de personnel », « que c'est bien de l'avoir à un moment donné parce qu'on ne sait jamais ». Cette dynamique initiale relève d'une logique de remplacement des produits utilisés pour des raisons de simplicité opérationnelle, dans le cadre hospitalier qui n'est pas remis en cause.

Cette substitution découle d'une différence majeure entre les ATPE et le F100. Leur présentation sous forme de pâte à faible osmolarité, dans un sachet en aluminium thermo-soudé et pensé pour une ouverture facile, a contribué à faire un *objet-produit* qui, en ne nécessitant aucune préparation, peut être administré par le patient ou son entourage, avec un minimum de manipulation. Ainsi physiquement autonomisés de leurs environnements de déploiement tout en répondant à des exigences d'asepsie, les ATPE intègrent le dernier schéma explicatif de la malnutrition : une pathologie liée à des contraintes d'hygiène environnementale favorisant des infections.

En répondant simultanément aux quatre grands schémas explicatifs de la malnutrition aigüe, la structure et la forme des ATPE permettent de clôturer, au moins temporairement, grâce à un dispositif technique opérationnel, la controverse scientifique sur les causes de la malnutrition.

L'HUMANITAIRE COMME CHAMP D'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

La suite du processus n'aurait pu avoir lieu dans des institutions médicales appartenant aux systèmes de santé nationaux. L'utilisation des ATPE par les acteurs de l'aide dans une diversité de contextes et dans la singularité des situations de crise va conduire à une transformation des usages et des modes de réponse humanitaire à la malnutrition. Cette transformation et l'acquisition d'une légitimité nouvelle pour les ATPE sont issues et consolidées sur le terrain, loin des cadres conventionnels de la recherche pour le développement du médicament.

L'expérimentation en contexte humanitaire

Malgré leurs limites, le déploiement des ATPE dans les CNT permet la définition de leurs caractéristiques, encore labiles, dans un espace de soins « contrôlé » au plan médical. Le CNT constitue également un moyen de diffusion géographique des ATPE dans les différents espaces de crise de la fin des années 1990, du Congo Brazzaville à l'Afghanistan, en passant par le Soudan, l'Angola et l'Éthiopie. Ces déplacements sont l'occasion pour les acteurs de tester leur acceptabilité en contexte hospitalier et de travailler leur appétence dans cultures alimentaires variées en proposant des goûts différents (vanille, fraise, chocolat...) avant que le goût d'arachide ne devienne le standard. Cet espace de déploiement initial permet aussi de faire remonter certains problèmes au producteur et d'y apporter des solutions industrielles. Les insuffisances en termes de stabilité et d'emballage, caractéristiques d'un produit pâteux et gras sous les tropiques, confronté à des contraintes logistiques fortes, sont ainsi progressivement solutionnées. Ces évolutions permettent de stabiliser le produit. Cette diffusion des ATPE dans différents contextes de crises va les confronter à une diversité de situations qui contribueront à une transformation de leurs caractéristiques et usages par les utilisateurs (Von Hippel, 1988), en les sortant du CNT. Ces contextes d'exception permettent de mesurer à la fois la fluidité de ces produits (De Laet & Mol, 2000) et leur fonction de mise en réseau et d'enrôlement (Akrich, Callon & Latour, 1988) d'acteurs de plus en plus nombreux. Trois situations particulières illustrent cette dynamique, tout comme les résistances que le champ de la médecine humanitaire va opposer à ces évolutions.

Trois modalités d'extension des usages des ATPE au Sud Soudan, en Éthiopie et au Malawi

En 1998, au Sud du Soudan, dans le cadre de l'urgence des déplacements de population du Bahr El Gazel, une section de MSF décide d'employer les ATPE comme dispositif de prévention de la malnutrition plutôt qu'à titre curatif. Le produit est ainsi distribué aux enfants au cours de leur déplacement et à leur

arrivée dans les sites de déplacés. L'objectif de prévention semble être atteint même s'il n'est pas documenté. Ce déplacement hors du cadre hospitalier et de la supervision médicale, et le glissement du curatif au préventif, préfigurent les usages ultérieurs⁴. Ce déplacement initial relève d'une logique de « nécessité évidente » qui fait l'économie, au nom du contexte d'exception, des procédures régulières de déploiement d'un produit thérapeutique, ce que le caractère hybride des ATPE – et à l'époque non défini de manière stable – facilite probablement.

En 1999, une situation qui se révèle essentielle à la définition de nouveaux usages des ATPE apparaît en Éthiopie. Suite aux tensions successives autour des situations d'insécurité alimentaire et nutritionnelle de ce pays au cours des années 1980 et 1990, le gouvernement éthiopien introduit des limites radicales au déploiement de l'aide lors de la crise qui touche le pays en 1998-1999. Ces enjeux d'images vont conduire à un usage curatif des ATPE hors du cadre du CNT.

Moi j'étais un peu déçu parce que ça me paraissait évident qu'il y avait moyen de faire beaucoup mieux, que l'on tournait en rond avec les centres thérapeutiques. Donc j'ai contacté beaucoup de gens, des ONG. Les deux personnes qui ont tout de suite pigé l'intérêt, c'était Steve Collins et Mark Manary. Tout de suite Steve Collins m'a dit « C'est génial... » Et peu de temps après il se retrouva en Éthiopie face à une situation spéciale : les ONG étaient là, impatientes d'ouvrir des centres thérapeutiques, mais le gouvernement éthiopien a dit « Pas question », il en avait assez de voir les images des centres thérapeutiques, le gouvernement voulait se débarrasser de cette image de pays associé à la famine. Enfin toujours est-il, quelle que soit la raison, ils ne donnent pas l'autorisation d'ouvrir les centres thérapeutiques. Et à ce moment-là, Steve Collins dit « Moi j'ai une idée, on utilise ce produit qui vient de sortir, et on voit si ça marche... ». Mais au final, c'est le gouvernement éthiopien qui a rendu service sans le vouloir... Parce que sinon, les gens n'en voulaient pas car sur le plan éthique ce n'était pas acceptable, on disait « si vous prenez en charge des enfants comme ça, vous allez les tuer... ». Et donc il a pu prendre en charge et publier...

Entretien chercheur en nutrition, Paris, 2012

C'est un médecin travaillant sur les questions nutritionnelles dans une ONG généraliste, et non exclusivement médicale, Concern, qui « fait sortir » la prise

4. À partir de 2007, dans le cadre d'une collaboration entre Nutriset et MSF, les ATPE sont déclinés en aliment supplémenté prêt à l'emploi (APSE) à usage préventif. Ces produits, proches en termes de présentation et de composition, ont une posologie qui les rapproche des compléments alimentaires. Les premiers éléments d'analyse de cette évolution du produit et de ses usages peuvent être trouvés dans une autre publication (Carémel, 2012).

en charge du cadre hospitalier, option que n'avaient pas envisagée les ONG médicales ou spécialisées sur les questions de nutrition, attachées au modèle CNT et à son perfectionnement. La capacité de ce médecin à produire, théoriser, publier et diffuser autour d'une démarche expérimentale (Collins, 2001), puis à développer un réseau de partenaires multiples, essentiellement d'ONG anglo-saxonnes généralistes (Collins, 2004) dans différents pays de la corne de l'Afrique (Éthiopie, Somalie, Soudan...) apparaît déterminante en termes de visibilité. Ce dispositif lui permettra, à partir d'expérimentations conduites en population, et non dans le cadre d'essais randomisés, et dans de multiples pays, de répondre aux critiques sur les risques encourus par les patients pris en charge dans les protocoles considérés comme démedicalisés.

Quasiment en même temps, hors de tout conflit et crise alimentaire, M. Manary développe au Malawi une autre expérience qui souligne la flexibilité des ATPE et la pertinence thérapeutique de leur déploiement dans des contextes de malnutrition endémique, cette fois en situation de forte prévalence du VIH.

Steve Collins, c'est un phénomène, un super communicant. Marc Manary, c'est un profil complètement différent, assez modeste, assez peu expansif, etc. Lui il avait un autre problème, il bosse au Malawi, avec beaucoup de kwashiorkor et il avait essayé de décentraliser la prise en charge (avant les ATPE), mais ça ne marchait pas. (...) Et on s'est rendu compte que finalement (avec les ATPE, y compris avec une forte prévalence du VIH) ça marchait très bien sans hospitaliser les enfants.

Entretien chercheur en nutrition, Paris, 2012

M. Manary sera ensuite l'un des premiers acteurs à s'engager dans le déploiement d'une production locale d'ATPE contribuant à « opérationnaliser », hors des contextes de crise, le cadre développé par Collins (2001). Au début des années 2000, les différents usages des ATPE se développent donc grâce à diverses expériences locales qui associent expérimentation scientifique et activités opérationnelles et qui sont progressivement mises en réseaux.

La reconnaissance de l'approche ambulatoire lors de la crise au Niger en 2005

Une quatrième expérience déterminante qui consacre la transformation des modes de prise en charge de la malnutrition et le retour des ONG médicales humanitaires sur cette problématique a lieu au Niger. En 2001, des doutes importants existent à MSF vis-à-vis du modèle démedicalisé proposé par Steve Collins, mais une épidémie de rougeole associée à des taux élevés de malnutrition pousse l'ONG à chercher à améliorer son modèle de prise en charge. Une recherche opérationnelle est déployée dans la région de Maradi.

En décembre 2001 (à la fin de la réponse d'urgence à l'épidémie de rougeole), le nombre d'enfants présents dans le programme reste très élevé. Même s'il est évident que sans implication de MSF, les enfants

*atteints de malnutrition aigüe sévère ne seront pas pris en charge, la décision de rester au Niger ne va pas de soi. MSF venait de se retirer de Zinder où, pendant deux années, en 1997 et 1998, un programme nutritionnel avait été mené. Les raisons de la fermeture étaient essentiellement dues à la médiocrité des résultats obtenus et au manque de perspectives pour les améliorer*⁵.

Le choix du Niger pour mener une recherche opérationnelle s'explique par l'expérience passée de MSF dans le pays⁶, le contexte sécuritaire alors calme, des relations positives avec des autorités que les politiques d'ajustement structurel des années 1990 ont contribué à inscrire dans des logiques de décharge (Hibou, 1999) et dans le cadre d'une politique sous régime d'aide. L'approche initiale vise à développer au Niger un modèle de prise en charge efficace et simplifié qui pourra être redéployé dans des contextes de crise. La réforme du modèle thérapeutique développé par MSF s'inscrit donc immédiatement dans une perspective humanitaire et transnationale, la problématique de la malnutrition au Niger est initialement moins retenue par MSF pour elle-même que pour son potentiel de démonstration.

En 2005, il se produit une chose qui n'était pas prévue dans les stratégies : le débordement de nos centres nutritionnels..., au moment où l'on s'apprêtait à fermer un certain nombre de centres, on en avait marre, on avait validé le modèle... Et sous le flux on se dit « Il y a un problème ». Et on se met à poser des mots, on met en récit une réponse finalement très appropriée. Or ce quelque chose n'avait pas d'existence publique... On avait des taux de malnutrition qui étaient supérieurs à des zones de guerre et des centres de nutrition qui n'avaient jamais été aussi remplis ailleurs... Il y avait effectivement une base empirique sur laquelle se poser des questions et, même si l'on n'est pas un organisme de recherche, trouver des réponses.

Un ancien président de MSF, Paris, 2012

Initiée par MSF, la réponse déployée au Niger en 2005 repose sur la stratégie de prise en charge ambulatoire développée par S. Collins, en la portant à une échelle jusqu'alors inconnue, ce qui a des implications multiples sur la représentation de la malnutrition (Koné, 2008), ses modes de diagnostic (Carémel, 2014), mais surtout sur le cadre général d'analyse de la faim (Jezequel, 2007). De plus, la réponse déployée contribue à la fois à l'affirmation de l'expertise médicale sur ces questions et, dans le même temps, à une remise

5. I. Defourny, citation tirée de Crombé & Jezequel, 2007, 232.

6. L'ONG a développé au Niger ses premières analyses scientifiques sur la prise en charge de la malnutrition (Quelin *et al.*, 1991) ainsi que des innovations thérapeutiques clés, notamment pour le traitement de la méningite.

en cause de la position centrale du soignant dans la prise en charge, en transférant la fonction de traitement et de *care* à l'entourage du patient.

CONCLUSION : LES ATPE COMME IDÉAL TYPE DU MÉDICAMENT HUMANITAIRE

Par leur déplacement de l'hôpital à la concession familiale, du médecin à la mère, d'une pratique relativement individuelle à une médecine visant des séries de cas, les nouveaux usages des ATPE transforment le système socio-technique de prise en charge de la malnutrition. Cette transformation éclaire trois dimensions de l'idéal-type du médicament humanitaire. La première est le développement du produit dans un système de recherche-innovation ouvert, orienté sur des enjeux opérationnels d'urgence et qui, à ce titre, s'affranchit de certaines règles éthiques et des contraintes du développement conventionnel des produits thérapeutiques. Une conséquence, qui est aussi une caractéristique de ce mode de développement, est le caractère négocié et fluide du produit et de ses usages dans le temps et dans l'espace. Au final, par delà l'évolution des modes de prise en charge qu'il a induits, ce mode de développement du produit thérapeutique conduit à une forme particulière de médicalisation – la pharmaceuticalisation.

Le passage des ATPE du CNT vers les espaces ouverts s'opère à travers une mise au point progressive de leurs caractéristiques dans le cadre hospitalier, puis par la définition négociée de leurs usages dans diverses situations de crise. Ces dynamiques s'appuient sur une recherche opérationnelle justifiée par une logique de « nécessité évidente », c'est-à-dire par l'impératif humanitaire face aux besoins sanitaires rencontrés dans des situations d'exception. La mise au point de ces produits, comme la définition de leurs usages, au moins initialement, n'a qu'en partie respecté des protocoles de développement des produits thérapeutiques, et l'expérimentation a surtout eu lieu dans des espaces dont les comités d'éthique sont absents, en s'affranchissant des obligations d'AMM... Si l'on peut considérer que ces libertés sont liées à la nature hybride des produits, l'analyse des pratiques d'expérimentation conduites par les ONG souligne que bien que les règles de la recherche soient de plus en plus respectées, il reste un certain nombre d'espaces où les acteurs de l'aide continuent de faire évoluer leurs pratiques de manière très empirique pour répondre à des enjeux locaux (Carémel & Issaley, 2014). Si la plupart des acteurs interviewés dans le cadre de cette recherche soulignent, avec un certain regret, qu'il serait aujourd'hui impossible de renouveler dans un temps aussi court une révolution thérapeutique aussi importante du fait de la nécessité de respecter davantage les cadres éthiques, le champ de l'aide continue d'être un espace privilégié d'expérimentation. Celle-ci tend néanmoins à prendre des formes nouvelles, plus structurées et encadrées, et souvent dans le cadre de partenariats qui incluent de plus en plus des acteurs de la recherche universitaire et des industriels. L'espace de la médecine humanitaire semble ainsi ouvrir

d'autres modes de légitimation dans le développement de solutions thérapeutiques, articulant de manière intéressante certaines exigences de la recherche académique et des approches plus empiriques.

Cette logique de développement progressif des ATPE, entre recherche et opérations humanitaires, a transformé leur nature et leurs fonctions. En réussissant une synthèse des différents grands schémas causaux de la malnutrition qui se sont succédé au cours du XX^e siècle, et avec leur déplacement hors de l'hôpital, les ATPE sont devenus *un traitement à large spectre* permettant la prise en charge de masse et standardisée des cas sans complication (90 % des enfants souffrant de malnutrition aiguë). On entre ici dans une logique de simplification extrême du diagnostic, l'identification de la cause de la malnutrition n'étant pas une nécessité pour la traiter dans la mesure où un produit standard est la réponse thérapeutique dans la quasi-totalité des cas. Ceci autorise, d'un point de vue technique, le passage du traitement de cas particuliers à celui de populations, y compris dans des systèmes de santé disposant de ressources humaines et techniques limitées – à la condition que d'importants budgets y soient consacrés.

Les usages progressivement construits des ATPE dans le cadre du passage à une logique ambulatoire ont radicalement transformé la prise en charge de la malnutrition. Par leurs caractéristiques et leurs déplacements multiples, ces produits constituent un dispositif complet qui se pose en alternative au CNT et le remplace. Cette substitution d'un produit thérapeutique à une structure hospitalière s'inscrit dans une logique de « pharmaceuticalisation » (Bell & Figert, 2012) qui permet d'envisager le traitement puis la prévention de masse de la pathologie. Les gains en termes d'équité dans l'accès au traitement de la malnutrition qu'a permis cette diffusion du produit sont majeurs et contribuent significativement à la réduction de la mortalité dans les espaces où ils sont déployés. Cette diffusion se double d'une extension de leur utilisation, du curatif au préventif, dans le cadre de l'accompagnement des traitements du VIH et de la tuberculose, dont les impacts économiques et les effets sociaux dans le cadre de systèmes de santé fragiles et sous-financés doivent encore être explorés. Se pose *in fine* la question des modalités de la permanence de ces dispositifs au delà des temps et financements d'urgence. Car la diffusion massive des ATPE en population tend à rendre la malnutrition visible, transforme certaines représentations nosologiques locales (Koné, 2007) et conduit au développement d'autres usages des ATPE dans et hors du cadre thérapeutique (Carémel & Issaley, à paraître) qui inscrivent ces produits dans le paysage social et thérapeutique. Ceci invite à la fois à conduire une analyse des usages locaux des ATPE, en complément à la petite anthropologie de la trajectoire de ces produits présentée dans ce chapitre, et à interroger plus avant les articulations et les problèmes d'éthique posés par l'initiation de solutions en contextes d'exception, et les modalités de leur « normalisation » dans des systèmes de santé fragiles.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- AKRICH M., 1991. « L'analyse socio-technique », in *La gestion de la recherche*, Bruxelles, D. Vinck, 339-353.
- AKRICH M., CALLON M., LATOUR B., 1988. « À quoi tient le succès des innovations ? 1 : L'art de l'intéressement ; 2 : Le choix des porte-parole », *Gérer et comprendre. Annales des mines*, 11-12, 4-17 et 14-29.
- BELL S. E., FIGERT A. E., 2012. « Medicalization and Pharmaceuticalization at the Intersections: Looking Backward, Sideways and Forward », *Social Science & Medicine*, 75, 5, 775-783.
- BONNECASE V., 2012. « À quoi servent les indicateurs nutritionnels ? Le Niger après la crise de 2005 », *Cahiers de l'agriculture*, 21, 5, 311-317.
- BONNECASE V., 2011. *La pauvreté au Sahel - Du savoir colonial à la mesure internationale*, Paris, Karthala.
- BRADOL J.-H., VIDAL C., 2009. *Innovations médicales en situation humanitaire, le travail de MSF*, Paris, L'Harmattan.
- CARÉMEL J.-F., 2015. « Mesurer la malnutrition infantile au Niger. Entre révolution thérapeutique et transformations de la métrique des corps », *Ethnologie française*, 45, 2015-1, 95-107.
- CARÉMEL J.-F. 2012. Trajectoires d'une innovation médicale à Médecins Sans Frontières - Les traductions multiples de la prise en charge de la malnutrition : de la médecine humanitaire à la santé publique transnationale, Mémoire de recherche, Paris, EHESS, 193 p. https://www.academia.edu/7933760/Trajectoires_dune_innovation_medicale_a_MSF_-_Les_traductions_multiples_de_la_prise_en_charge_de_la_malnutrition_de_la_medecine_humanaire_a_la_sante_publique_transnationale, consulté le 12 août 2014.
- CARÉMEL J.-F., 2014. *Rapport technique. Stratégies de réduction du coût des ATPE – Analyse transversale et étude de cas Niger*. Niamey, OIMTH pour SUN - Société civile Niger.
- CARÉMEL J.-F., ISSALEY N. A., 2014. *Rapport technique. Perspectives anthropologiques autour de l'aménagement de la prise en charge de la malnutrition*, Niamey, LASDEL-OIMTH, https://www.academia.edu/7933816/Perspectives_anthropologiques_autour_de_lamenagement_du_protocole_de_prise_en_charge_de_la_malnutrition, consulté le 12 août 2014.
- CARÉMEL J.-F., ISSALEY N. A., à paraître 2015. « Cultures alimentaires en crise ? Traductions multiples d'un produit global de l'aide humanitaire, les Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi », *Anthropology of Food*.
- CASSIER M., 2010. « Innovation », in D. Fassin, B. Hauray, *Santé publique, état des savoirs*, Paris, La Découverte, 446-456.
- COLLINS S., 2001. « Changing the Way We Address Severe Malnutrition during Famine », *The Lancet*, 358, 9280, 498-501.
- COOK R., 1971. « Is Hospital the Place for the Treatment of Malnourished Children? », *Journal of Tropical Pediatrics*, 17, 1, 15-25.
- CROMBÉ X., JÉZÉQUEL J.-H. (dir.), 2007. *Niger 2005, une catastrophe si naturelle*, Paris, Karthala.
- DE LAET M., MOL A., 2000. « The Zimbabwe Bush Pump: Mechanics of a Fluid Technology », *Social Studies of Science*, 30, 2, 225-263.
- DEFOURNY I., 2007. « Du Plumpy'nut au Plumpy'doz », in X. Crombé, J.H. Jezequel, *Niger 2005, une catastrophe si naturelle*, Paris, Karthala, 229-251.
- DEL VECCHIO GOOD M.-J., 1995. « Cultural Studies of Biomedicine: An Agenda for Research », *Social Science & Medicine*, 41, 461-473.
- DOYON S., 2011. « Inde. L'expert et le militant », in C. Magone, M. Neuman, F. Weissman, *Agir à tout prix ? Négociations humanitaires : l'expérience de Médecins Sans Frontières*, Paris, La Découverte, 195-215.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- GOLDEN M., BRIEND A., 1993. « Treatment of Malnutrition in Refugee Camps », *The Lancet*, 342, 360.
- GUIMÓN J., GUIMÓN P., 2012. « How Ready-to-Use Therapeutic Food Shapes a New Technological Regime to Treat Child Malnutrition », *Technological Forecasting and Social Change*, 79, 7, 1319-1327.
- HIBOU B., 1999. « La 'décharge', nouvel interventionnisme », *Politique africaine*, 73, 6-15.
- JAFFRÉ Y., 1996. « Dissonances entre les représentations sociales et médicales de la malnutrition dans un service de pédiatrie au Niger », *Sciences sociales et santé*, 14, 1, 41-71.
- JAFFRÉ Y., OLIVIER DE SARDAN J.-P. (dir.), 1999. *La construction sociale des maladies. Les entités nosologiques populaires en Afrique de l'Ouest*, Paris, Presses universitaires de France.
- JÉZÉQUEL J.-H., 2007. « D'un consensus à l'autre? », in X. Crombé, J.-H. Jezequel (dir.), *Niger 2005, une catastrophe si naturelle*, Paris, Karthala, 31-57.
- KONÉ M., 2008. « Stratégies des ménages et malnutrition infantile dans la région de Madarounfa », *Afrique contemporaine*, 225, 1, 161-197.
- MORLEY D., 1963. « A Medical Service for Children under Five Years of Age in West Africa », *Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 57, 2, 79-88.
- MORLEY D., 1973. *Paediatric Priorities in the Developing World*, [s.l.], Butterworth-Heinemann Limited.
- OMS, UNICEF, PAM, Le comité permanent de la nutrition de l'ONU, 2007. *Prise en charge communautaire de la malnutrition sévère aiguë*, Genève, New York, OMS, UNICEF, PAM, http://www.unicef.org/french/publications/index_39468.html, consulté le 12 août 2014.
- QUELIN G., PECOUL B., AMADOU B., BAKER S., 1991. « Facteurs de risque de la malnutrition chez les enfants de 0-59 mois dans deux arrondissements au Niger », *Médecine tropicale*, 51, 3, 336-342.
- REDFIELD P., 2012. « Bioexpectations: Life Technologies as Humanitarian Goods », *Public Culture*, 24, 166, 157-184.
- REDFIELD P., 2013. *Life in Crisis: The Ethical Journey of Doctors Without Borders*, Berkeley, University of California Press.
- SCOTT SMITH T., 2013. « The Fetishism of Humanitarian Objects and the Management of Malnutrition in Emergencies », *Third World Quarterly*, 34, 5, 913-928.
- SOULEY A., 2003. « Une maladie infantile hausa : tamowa », in Y. Jaffré, A. Moumouni, J.P. Olivier de Sardan, A. Souley (dir.), *Représentations populaires hausa et songhay-zarma de quelques maladies (entités nosologiques populaires)*, Niamey, LASDEL, 47-53.
- VON HIPPEL E., 1988. *The Sources of Innovation*, New York-Oxford, Oxford University Press.

L'AUTO-MÉDICATION DANS LE CONTEXTE DU SEVRAGE
CHEZ LES USAGERS DE DROGUES À DAKAR :
ÉLÉMENTS POUR UNE RÉFLEXION ÉTHIQUE

Albert Gautier Ndione* & Alice Desclaux**

Les médicaments psychotropes ont la capacité pharmacologique de provoquer des addictions¹. La majorité des addictions aux psychotropes s'observent dans les pays développés et font suite à des prescriptions ; elles y sont considérées comme un problème de santé publique et font l'objet de mesures de lutte au sein du système de soins biomédical, visant notamment à limiter les prescriptions au long cours. D'autres addictions font suite aux pratiques d'usagers qui détournent des psychotropes de leur utilisation légale et de leur indication médicale définie dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Ainsi, des médicaments ont été ou sont l'objet de trafics et d'utilisation à visée dite « récréative » ou toxicomaniaque, comme par exemple l'Artane® (Mété *et al.*, 2008). Pour lutter contre ces détournements, dans le cadre des politiques internationales de contrôle des stupéfiants, des dispositions juridiques organisent leur prohibition et les réservent à un usage médical strictement contrôlé, par exemple dans le cas des opiacés tels que la morphine.

Un autre contexte d'usage des médicaments psychotropes en lien avec la toxicomanie est celui qui a pour motif le sevrage de personnes dépendantes. Dans de nombreux pays, des traitements actifs d'un point de vue pharmacologique pour le sevrage sont longtemps restés interdits car ils pouvaient faire l'objet des détournements évoqués plus haut et être utilisés comme des drogues. Mais au cours des vingt dernières années, confrontées

* Doctorant en socio-anthropologie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar, TransVIHMI, Institut de recherche pour le développement, Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge de Fann, Dakar, Sénégal.

** Anthropologue, médecin, TransVIHMI, Institut de recherche pour le développement (IRD), Centre régional de recherche et de formation de Fann (CRCF), Dakar, Sénégal.

1. Les définitions juridiques et pharmacologiques du terme n'étant pas superposables, nous utilisons ici la définition pharmacologique qui englobe les médicaments agissant sur le psychisme.

notamment aux épidémies de sida et d'hépatites chez les usagers de drogues injectables, les administrations sanitaires, d'abord dans les pays occidentaux, ont remis en question des dispositions juridiques interdisant le recours à ces traitements, et défini des cadres légaux pour leur utilisation (Pinell, 2004). Dans ces pays, la politique de lutte contre la toxicomanie s'appuie désormais sur le développement du traitement des addictions, et sur la *réduction des risques* grâce à l'utilisation des *traitements de substitution aux opiacés* tels que la méthadone (Joseph *et al.*, 2000). Ainsi l'usage de la buprénorphine, un traitement de substitution aux opiacés qui permet d'en gérer le sevrage, n'a été autorisé en Europe qu'à partir de 1995 pour les programmes de santé publique dans le cadre d'une régulation spécifique aux médicaments qualifiés de *sensibles* (Lovell & Feroni, 2007). En Afrique francophone, les dispositions de santé publique héritées de la politique de prohibition n'autorisaient pas, jusqu'à très récemment, la prescription des traitements de substitution (West Africa Commission on Drugs, 2014).

Cette situation pose un problème d'éthique : si l'interdiction de la circulation de ces médicaments basée sur l'idée qu'ils pourraient faire l'objet de détournements répond au principe d'éthique de non malfaisance (*primum non nocere*), elle a aussi pour effet que des personnes ayant besoin du traitement dans un contexte médical ne peuvent pas y avoir accès. Le dilemme éthique apparaît de manière évidente à propos de la morphine, dont l'utilisation est limitée à un niveau tel que l'Afrique, où vivent la moitié des personnes atteintes de cancer dans le monde (nécessitant ce traitement à visée antalgique), ne consomme que 6 % de la morphine utilisée dans cette indication au niveau mondial (West Africa Commission on Drugs, 2014). Les conséquences de l'absence de disponibilité du traitement dans le domaine des addictions sont méconnues, au-delà de l'observation de l'inadéquation des services hospitaliers psychiatriques aux besoins des usagers de drogues (West Africa Commission on Drugs, 2014). Pour éclairer le débat éthique qui a longtemps prévalu sur l'utilité et la pertinence de la mise à disposition de traitements de l'addiction compte tenu des risques de détournement des médicaments de substitution, il est nécessaire de connaître les pratiques de sevrage actuelles en Afrique de l'Ouest, en l'absence de ces traitements dans les systèmes de soins. C'est l'objet de ce chapitre, qui présente les résultats d'une étude menée au Sénégal.

USAGES ET USAGERS DE DROGUES AU SÉNÉGAL

Le continent africain est divisé en trois grandes zones en matière de drogues. Les zones de conflit en Afrique centrale et du Sud sont considérées comme des zones de consommation (notamment de psychotropes). L'Afrique occidentale est considérée comme une zone *de transit*. Situé à l'extrême Ouest du continent africain, le Sénégal est depuis les années 1990 un espace stratégique :

Dakar peut être considérée comme la porte ouverte vers le monde occidental. Principale ouverture des pays sahéliens enclavés, cette capitale régionale jouit d'un statut quasi international, ce qui explique en grande partie sa forte implication dans les circuits internationaux de trafic de drogues : cocaïne et héroïne principalement.

Facy et al., 1996

Depuis 2005, la consommation de cocaïne, crack et héroïne, ainsi que le recours à la voie intraveineuse, sont attestés dans plusieurs régions du pays. Dans la région de Dakar, la taille de la population concernée était estimée en 2011 à 1 324 usagers de drogues injectables (cocaïne, héroïne) avec 86,4 % d'hommes et un âge médian de 43 ans. Ces personnes utilisent en premier lieu de l'héroïne (pour plus de 80 % d'entre elles), sont majoritairement poly-toxicomaniaques et consomment des benzodiazépines ; un tiers d'entre elles prennent de l'alcool et deux tiers du cannabis quotidiennement (Leprêtre & Bâ, 2014). Une personne sur quatre a utilisé la voie intraveineuse pour la prise de drogues au cours de sa vie et 14 % au cours du dernier mois.

Le Sénégal a élaboré une stratégie de lutte contre l'abus et le trafic illicite des drogues, en adoptant en 1963 une loi qui réprime la culture, la distribution, la production, la vente et la consommation de chanvre indien. Puis, en 1972, il adopte la loi relative à la répression des infractions en matière de stupéfiants, qui permet *l'injonction thérapeutique* (c'est-à-dire la possibilité d'accéder à des soins comme alternative à l'incarcération), une disposition qui n'a pas été utilisée de manière significative. Du point de vue social, les usagers de drogues vivent dans une situation marquée par une exclusion qui a pour effets des pertes d'emplois, des divorces, la perte de la garde des enfants, des disputes fréquentes dans la famille, etc. Sur le plan médical, l'usage de drogues est considéré comme un trouble psychique qui conduit les usagers dans les centres psychiatriques (notamment l'hôpital psychiatrique de Thiaroye, dans la banlieue de Dakar, et le service hospitalier de psychiatrie du Centre hospitalier universitaire national de Fann), en l'absence de dispositif spécifiquement destiné au traitement des addictions.

À partir de 2011, les résultats de l'étude épidémiologique UDSEN², qui ont mis en évidence la prévalence élevée du VIH et des virus des hépatites chez les usagers de drogues injectables (respectivement 3,5 % pour le VIH, 10,2 % pour le VHB et 21,2 % pour le VHC) ont conduit les chercheurs et les autorités de santé publique sénégalaises à promouvoir puis préparer un programme de réduction des risques³ (Leprêtre & Bâ, 2014). Dans le cadre d'une étude sur la

2. Étude « Usagers de drogues au Sénégal », coordonnée par A. Leprêtre et I. Bâ. Cf. Leprêtre & Bâ, 2014.

3. Ces actions sont coordonnées par les docteurs I. Bâ, A. Leprêtre et M. Maynard.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

« médicalisation de la toxicomanie »⁴, nous avons conduit une série d'enquêtes sur les mobilisations individuelles et collectives face au risque lié à la consommation de drogues à Dakar. L'étude repose sur un recueil de données par observation et immersion dans *le milieu*⁵ de l'usage de drogues à Dakar, approché grâce à des contacts établis d'une part en suivant une équipe de travail social menant des activités de réduction des risques Outreach⁶ auprès des usagers, d'autre part au travers de contacts établis par des informateurs privilégiés usagers ou ex-usagers. Les données présentées ici ont été recueillies au cours d'entretiens avec de 15 usagers de drogues, semi-directifs, enregistrés, retranscrits et saisis. L'enquête a été complétée par des entretiens avec des personnes ressources et la participation à des actions de sensibilisation et de formation menées entre 2011 et 2013, notamment au Centre hospitalier national universitaire de Fann. L'étude a obtenu l'avis favorable du Comité national d'éthique pour la recherche en santé ainsi qu'une autorisation administrative le 5 Juin 2013. Le corpus de données, d'un volume de 968 491 signes, a été traité avec Atlas.ti puis a fait l'objet d'une analyse thématique.

Le tableau 1 décrit la population des usagers de drogues interviewés avec comme identifiant des pseudonymes⁷.

LES MÉDICAMENTS UTILISÉS POUR LE SEVRAGE

Les usagers rencontrés au cours de l'étude ont été interrogés sur les médicaments auxquels ils avaient recours en cas de « syndrome de sevrage », qu'il soit provoqué par le manque involontaire de drogues ou par une décision délibérée d'interrompre la consommation. Il est nécessaire de préciser que les symptômes du syndrome de sevrage décrits par la médecine sont en partie différents selon les produits, mais ils ont en commun l'anxiété, les manifestations dépressives, les insomnies, et un inconfort psychique majeur. Ils s'accompagnent de douleurs musculaires des membres et abdominales, ainsi que

-
4. Cette étude fait l'objet d'une thèse de socio-anthropologie en préparation à l'Université Cheikh Anta Diop.
 5. Terme utilisé par les usagers de drogues pour qualifier leur groupe social.
 6. Le terme *Outreach* est utilisé en français pour désigner les services de prévention et de soins délivrés « là où elles se trouvent » aux populations qui pourraient ne pas y avoir accès autrement. Ces services sont mobiles et adaptés aux populations ciblées, par exemple aux usagers de drogues (cf. Rhodes, 1996).
 7. Il a été demandé à chaque usager de drogues de créer lui-même son pseudonyme et d'expliquer son choix.

AUTO-MÉDICATION LORS DU SEVRAGE CHEZ LES USAGERS DE DROGUES À DAKAR

TABLEAU 1 : DESCRIPTION DE LA POPULATION D'ENQUÊTE

<i>Pseudonyme</i>	<i>Sexe</i>	<i>Âge</i>	<i>Drogues principales consommées</i>	<i>Ancienneté</i>	<i>Activité professionnelle</i>
Assane	Masculin	53 ans	Héroïne	36 ans	Électricien
Leuz	Masculin	30 ans	Héroïne	22 ans	Guide touristique
Suelo	Masculin	45 ans	Héroïne	10 ans	Artiste
Zara	Féminin	55 ans	Héroïne	23 ans	Sans activité
Coumba	Féminin	29 ans	Héroïne	15 ans	Travailleuse du sexe
Aïcha	Féminin	47 ans	Héroïne	30 ans	Petit commerce
Alioune	Masculin	57 ans	Héroïne	30 ans	Sans activité
Baron	Masculin	61 ans	Héroïne	29 ans	Sans activité
Brama	Masculin	52 ans	Héroïne	28 ans	Ingénieur
Accra	Masculin	58 ans	Héroïne	29 ans	Enseignant
Kawman	Masculin	42 ans	Héroïne	23 ans	Petit commerce
Repé	Masculin	52 ans	Héroïne	31 ans	Éboueur
X	Masculin	39 ans	Héroïne	21 ans	Agent immobilier
Brice	Masculin	42 ans	Héroïne + cocaïne	24 ans	Sans activité
Fecca	Masculin	40 ans	Héroïne	7 ans	Agent immobilier

de frissons (pour les opiacés), d'inertie (pour les stimulants) et de diverses manifestations physiologiques en plus de la recherche compulsive de drogues, qui peuvent durer plusieurs heures à plusieurs jours (OMS, non daté). L'étude UDSEN a montré que le début de la consommation des benzodiazépines était dans la population des usagers de drogues injectables à Dakar postérieure de trois ans au début de la consommation de l'héroïne, de la cocaïne ou du crack, ce qui laissait supposer que ces produits sont utilisés pour gérer le manque (Leprêtre & Bâ, 2014).

Le tableau 2 présente la totalité des médicaments évoqués au moins une fois par les usagers de drogues pour diverses indications, leurs dénominations commerciales et leurs dénominations communes internationales (DCI).

Vingt-trois termes ont été mentionnés ; deux désignent des catégories (*des roches et pions*) et 20 désignent des médicaments commercialisés au Sénégal (un produit n'a pas été identifié). Pour chaque médicament listé, au moins un motif d'utilisation a été mentionné.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

TABLEAU 2 : LES MÉDICAMENTS UTILISÉS PAR LES USAGERS : TERMES UTILISÉS, NOMS COMMERCIAUX, DÉNOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES

<i>Appellation</i>	<i>Noms commerciaux</i>	<i>DCI</i>
Alvityl	Alvityl [®]	Complexe multi-vitaminé
Codéine	Codéine [®]	Codéine
Des roches	Benzodiazépines produites par le Laboratoire Roche	Plusieurs DCI
Effergal	Effergal [®]	Paracétamol
Epolisensia	Lysanxia [®]	Prazepam
Equanil, Koinic	Équanil [®]	Méprobamate
Lexomil	Lexomil [®]	Bromazepam
JubiteX, subitex	Subutex [®]	Buprénorphine HD (haut dosage)
Losina, noznan	Nozinan [®]	Lévomépromazine
Méthadol, Méthadone	Méthadone	Méthadone
Néocodion	Néocodion [®]	Codéine
Paracétamol	Paracétamol [®]	Paracétamol
Pions	Tous psychotropes vendus hors des pharmacies	Plusieurs DCI
Principe béfor	Princi-B [®]	Thiamine + Pyridoxine
Riwaltri, Rewaltri	Rivotril [®]	Clonazépam
Télesta	Témesta [®]	Lorazepam
Tensézip	Temgésic [®]	Buprénorphine
Trabar	Trabar [®]	Tramadol
Tramadis	Tramadis [®]	Tramadol
Transène	Tranxène [®]	Clorazépatate
Traversant 10	Sans équivalent identifié	
Trufulen	Trufulène [®]	Ibuprofène
Zanex	Xanax [®]	Alprazolam

Ces médicaments font l'objet d'une catégorisation par les usagers en fonction des indications qu'ils leur attribuent, reconstituée dans le tableau 3. Les termes qui désignent les catégories sont construits à partir des fonctions que les usagers de drogues leur attribuent.

TABLEAU 3. CATÉGORISATION DES MÉDICAMENTS PAR INDICATIONS DÉCRITES PAR LES USAGERS

<i>Catégorie</i>	<i>Produits</i>
anti-douleur	Trabar, Tramadis, Effergal, Trufulen 200mg, Equanil, Néocodion, Codéine, Pions, Traversant 10, Des Roches, Nozinan 700, Riwaltri
pour dormir	Lexomil, Epolisensia, Zanex, Riwaltri
contre la fièvre	Effergal
vitamines	Principe Béfor, Alvityl
anti-stress	Transenne 50
substituts aux drogues	Méthadone, Tenzézip, Subutex, Néocodion, Codéine, Equanil, Télesta, Nosina, Des roches

AUTO-MÉDICATION LORS DU SEVRAGE CHEZ LES USAGERS DE DROGUES À DAKAR

La description des indications données par les usagers ne révèle pas de différence majeure avec les indications reconnues par le savoir pharmacologique, sauf exceptions : les usagers sont assez bien informés, même si les distinctions entre indications neuro-psychiatriques sont relativement imprécises. Ces catégorisations peuvent refléter des pratiques locales de prescription : par exemple le clonazépam, un anti-épileptique, est décrit comme « médicament pour dormir », et le lévopromazine, un neuroleptique, est utilisé comme substitut aux drogues.

J'avais amené avec moi un paquet de Rivaltri. (...) C'est un médicament qui aide à dormir, c'est à prendre seulement la nuit, au moment du coucher.

Alioune

Les médicaments sont communément associés à une indication :

Le Principe béfor c'est des vitamines, Trufulen 200 milligrammes c'est des antidouleurs, Zanex c'est pour dormir.

Aïcha

Mais si la discussion porte sur les usages, d'autres effets sont décrits, comme ici à propos des vitamines :

Il y avait d'autres médicaments, je prenais des vitamines, des polyvitamines, pour prendre du poids, pour remettre en place les idées, et Alvityl et Equanyl. L'Equanyl c'est pour les douleurs musculaires et tout ça. Alvityl c'est des polyvitamines, c'est comme du chocolat.

Monsieur X

La catégorisation reconstituée n'est cependant pas strictement homothétique : certains médicaments peuvent faire partie de plusieurs catégories ; les perceptions sont en cela en accord avec le savoir pharmacologique. Ainsi, l'Efferalgan est décrit comme utile contre la fièvre et contre la douleur. D'autre part, la description des indications fait état d'usages combinant plusieurs médicaments :

Il y a aussi les Efferalgan, c'est pour la fièvre et autres. En même temps tu as besoin de somnifères. Tu peux prendre de Lexomil, de l'Epolisensia pour pouvoir dormir, ça s'accompagne avec. En dehors de ça il y en a qui sont plus forts, que nos gars disent amener ici, c'est le Méthadol, Subutex, il y a aussi le Tensézip ; donc il y en a, quoi. Tout ça, c'est des médicaments qui quand tu les prends, ces trois derniers, c'est pour remplacer la drogue. Les autres c'est pour les douleurs.

Zara

La description des médicaments utilisés et de leurs indications symptomatiques illustre la symptomatologie du sevrage. Les traitements doivent permettre d'en supporter les manifestations, qui sont aussi éprouvées de manière moins aiguë dans les moments de manque.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Quand tu es en état de manque, c'est surtout l'anxiété et l'angoisse qui te tenaillent. [...] Tu es toujours stressé, angoissé. Mais quand tu prends le Tranxène ça te fait dormir tranquillement et quand tu t'y habitues au lieu de dormir, tu es dans un état euphorique, tu te sens bien. Finalement tu le prends comme substitut à la drogue.

Brama

Cet extrait d'entretien montre l'évolutivité de l'utilisation : un médicament utilisé d'abord pour combattre le stress, sert par la suite à dormir et devient finalement un produit de substitution aux drogues. Les catégories de traitement décrites correspondent aux diverses manifestations du syndrome de sevrage, mais reflètent aussi des pratiques d'auto-médication pour des troubles psychiques qui peuvent se manifester en dehors des périodes de manque.

LES MODES D'ACQUISITION DES MÉDICAMENTS

Les usagers se procurent les médicaments de trois manières : par les *venants d'Europe*⁸, dans les pharmacies et sur le marché informel *Keur Serigne Bi*.

Les personnes qui *viennent d'Europe*, non seulement apportent des informations sur les médicaments mais aussi permettent d'acquérir certains produits. La plupart sont des anciens consommateurs de drogues qui suivent un traitement de substitution en Europe, et viennent en vacances avec les médicaments nécessaires pour la durée de leur séjour. Des informateurs rapportent que certains d'entre eux partagent ou revendent une partie de leur traitement, notamment le Subutex[®] ou plus rarement la méthadone. Cependant, les volumes évoqués sont très limités : la plupart des usagers qui disent avoir obtenu ainsi le Subutex des *venants d'Europe*, disent n'avoir reçu qu'un comprimé qu'ils ont divisé pour l'utiliser en plusieurs fois. Les propos de Zara montrent aussi les limites de cette circulation de produits, qui permet surtout d'y être initié :

J'avais un ami qui venait de l'Europe, il en avait pas assez. Il ne m'avait donné qu'un seul comprimé et j'ai su que ceci c'est un comprimé. Et puis je vois encore dans le milieu des gens qui le prennent et ils en disent du bien.

Le second mode d'acquisition renseigné par les investigations est le recours aux pharmacies.

À la pharmacie, je n'ai pas eu de problèmes pour avoir le Rivaltri. J'ai dit toute la vérité au pharmacien, que je suis consommateur de drogues et que j'ai un contrat de réinsertion pour aller au Gabon et je

8. Expression en wolof.

ne veux pas partir là-bas avec cette situation. Comme le Sénégalais aime aider son proche, il m'a compris et m'a vendu le médicament.

Alioune

D'autres usagers jouent sur la pitié et rapportent avoir ainsi obtenu du Trabar[®], du Rivotril[®] ou du Temgésic[®]. Un certain nombre de médicaments mentionnés par les usagers sont d'ailleurs dispensés sans prescription, comme les antalgiques mineurs ou les vitamines. Néanmoins, parce qu'acheter un médicament sans ordonnance peut être difficile, même si des adresses de pharmaciens accueillants ou laxistes sont connues des usagers, et à cause du coût des médicaments plus élevé en pharmacie⁹, certains usagers préfèrent le marché informel.

Le marché informel de *Keur Serigne Bi*¹⁰, au centre ville de Dakar, a longtemps été un lieu de vente illicite de médicaments, sous la protection de confréries religieuses en relation avec des réseaux d'approvisionnement établis à Touba, toléré par les pouvoirs publics (Fassin, 1992 ; Camara, 2007). À la suite de sa fermeture officielle en juin 2009, son ampleur a beaucoup diminué tant en nombre de vendeurs qu'en volume de médicaments en circulation, mais les usagers de drogues y ont toujours recours pour plusieurs raisons. Un héroïnomane rapporte qu'on peut y acheter du Trabar[®] ou du Tramadis[®] sans ordonnance. Une autre personne explique les stratégies différenciées en fonction du type de médicament recherché, les moins accessibles ou ceux qui ne sont pas distribués officiellement au Sénégal¹¹ pouvant toujours être recherchés à *Keur Serigne Bi* :

Ce sont des médicaments qui ne sont pas aussi graves de telle sorte qu'il te faut nécessairement une ordonnance. C'est comme si tu veux de l'Efferalgan, il n'y a pas de problème. Le Trabar aussi ils savent que c'est pour les douleurs. Celui qui est assez grave pour qu'on te le donne sans ordonnance, c'est les somnifères, mais il y a des pharmaciens qui sont un peu plus flexibles pour te le vendre. S'ils ne te le vendent pas si tu vas à Keur Serigne Bi, ils vont te le vendre, parce qu'à tout dire, qu'on se dise la vérité, les médicaments qui sont à Keur Serigne Bi, ce ne sont pas des faux médicaments, ce sont les gens qui sont dans les hôpitaux qui les y amènent.

-
9. En guise d'exemple : le paquet de Tramadis[®] qui coûte environ 2 500 F CFA dans les pharmacies est vendu à 1 500 F CFA sur le marché informel.
 10. L'expression est traduite par E.M. Camara (2007) par « la maison du marabout ».
 11. La méthadone figure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, mais ne figurait pas sur la liste nationale du Sénégal avant 2013 (OMS, 2011 ; Ministère de la santé et de l'action sociale, 2013).

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Ainsi les usagers trouveraient à *Keur Serigne Bi* des médicaments qu'ils jugent de bonne qualité, notamment ceux indisponibles dans les pharmacies comme le Subutex. Le Subutex® est le principal médicament de substitution commercialisé à *Keur Serigne Bi* à un prix variant entre 5 000 et 15 000 F CFA par comprimé¹² de 8 mg. Pour les autres médicaments qui ont l'AMM, les prix varient en fonction des capacités de marchandage, des fréquences d'achat, des rapports avec les vendeurs s'il s'agit du marché noir et du prix officiel s'il s'agit des pharmacies.

LES MODES D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

Les usagers que nous avons rencontrés ont tous émis le désir de « sortir de la drogue », c'est-à-dire d'échapper à une vie rythmée par le manque et la recherche impérieuse d'une *dose* qui en fera disparaître les signes. L'expérience de l'addiction est décrite comme une expérience difficile, du fait des troubles perçus en cas de manque :

J'avais pris du Transenne 50. (...) C'est contre l'angoisse, l'anxiété. Quand tu es en état de manque c'est surtout l'anxiété et l'angoisse qui te tenaillent. Où est-ce que je vais trouver ma came ? Comment vais-je faire pour trouver l'argent ? Tu es toujours stressé, angoissé.

Brama

Plusieurs stratégies sont utilisées pour *décrocher*, basées sur le départ hors du milieu de la *came*, où circulent les drogues. Il s'agit notamment du voyage à distance de Dakar pour une *mise au vert* dans une région rurale où il sera plus difficile de se procurer des drogues et où la personne espère retrouver une vie plus saine. Certains rapportent que l'incarcération est un mode de sevrage subi, qui peut aussi être choisi plus ou moins consciemment par une personne que son entourage considère comme ayant atteint une situation « de non-retour » et qui se « laisse prendre » ; cependant le sevrage n'est pas systématique, l'enquête UDSEN ayant montré que 29 % des personnes incarcérées ont poursuivi leur consommation en prison (Leprêtre & Bâ, 2014). Quelques personnes ont eu recours à l'hospitalisation qui permet d'obtenir une sédation pharmacologique et une consultation psychiatrique, mais n'est pas adaptée à un processus de sevrage d'une durée suffisante. Enfin, le voyage à Ndindi, à 280 km de Dakar, pour un

12. La buprénorphine figure sur la liste nationale des médicaments essentiels du Sénégal, mais sous forme de Temgésic®, à un dosage antalgique, et n'est distribuée qu'au niveau des centres hospitaliers nationaux et régionaux. Un comprimé de Subutex® (buprénorphine haut dosage) contient entre 2 et 40 fois plus de principe actif (selon les formes galéniques) qu'un comprimé de Temgésic®, ce qui permet d'obtenir l'effet de traitement substitutif aux opiacés.

séjour dans une communauté religieuse réputée sacrée du fait de la prière d'un marabout sur ce sol destiné à « ceux qui sont perdus », accueille des usagers de drogues, hommes et femmes, ayant mis fin à leur toxicomanie (Ndione, 2014).

Les informations rapportent que les médicaments sont utilisés dans trois situations : dans l'objectif d'interrompre la toxicomanie en s'aidant uniquement de ces produits ou en combinant cet usage avec un voyage hors du milieu ; moins fréquemment, pour supporter une période de privation de la drogue habituellement consommée.

Le décrochage par automédication se fait le plus souvent dans le *tracé*¹³. L'utilisateur qui décide de *décrocher* achète lui-même ses médicaments et les consomme lorsque se manifestent les symptômes de manque (3 à 7 jours selon les usagers). Les médicaments les plus cités pour cet usage sont les substituts (Subutex, Des roches, Néocodion particulièrement), les anti-douleurs et les médicaments pour dormir (Riwaltri).

Les anti-douleurs (particulièrement Trabar, Tramadis, Efférgan, Equanil, Néocodion, Traversant 10), les somnifères (Epolisensia, Zanex) les vitaminés (Alvityl) et les anti-stress (Transène 50) sont les principaux médicaments utilisés par les usagers pour *décrocher* hors du *tracé*, comme le montre ce récit :

Pour sortir hors du milieu, je me débrouille pour avoir une petite somme. Avec une partie de mon argent j'achète benn 10¹⁴ que j'amène avec moi. Au début j'en prends un par jour¹⁵, jusqu'à ce qu'il m'en reste 5. Ensuite, les 5 derniers, je les divise en 2 pour diminuer ma consommation. Je les prends pendant 10 jours. Au bout des 10 jours, quand toute ma provision en brown est finie, je commence à sentir le manque accompagné de quelques douleurs. Je trouve refuge dans le Kana Boudon¹⁶ et je prends des Efférgan que j'avais achetés avant le voyage. Ça m'aide à supporter les douleurs.

Assane

Le troisième mode d'utilisation des médicaments, à titre transitoire et sans intention de décrocher, est illustré par cet utilisateur d'un antalgique majeur consommé en même temps que la *came*.

Quand je n'avais pas ma dose, je prenais du Trabar, c'était une alternative le temps de me trouver une dose de brown. (...) Il me servait à mettre mon mal en patience.

Suelo

-
13. Ce terme désigne « le milieu des drogues ».
 14. 10 quarts de gramme de brown.
 15. La consommation habituelle d'Assane est de deux doses par jour.
 16. Alcool traditionnel à base de jus de pomme de cajou fermenté.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Concernant les modes de consommation, la plupart des utilisateurs décrivent les posologies indiquées sur les notices ou recommandées par les pharmaciens : ces modalités finissent par être partagées dans le *tracé*. Mais pour les médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Sénégal, les usagers ont une posologie profane, comme dans le cas du Subutex® (8 mg), dont le mode d'utilisation, toujours par voie orale, est communément partagé :

Quand tu le prends aujourd'hui, je ne te parle pas du comprimé en entier, mais le comprimé tu le brises en 4 parties, la quatrième partie, c'est-à-dire le quart, c'est ce que tu prends. Tu peux le prendre d'aujourd'hui à demain, un quart du subitex, voila. Le comprimé tu peux l'utiliser pendant 4 jours.

Monsieur X

Et je le prenais par 4, chaque comprimé je le cassais en 4 parties. Je le prenais par quart. Parce qu'un comprimé ça peut te tenir 48 h. Jusqu'à ce que j'aie décroché totalement.

Leuz

Le comprimé est grand comme ça [avec sa main droite, il tient le bout de son auriculaire gauche]. Alors on peut le diviser en 4 parties et chaque partie peut faire tenir 24 h. (...) On peut à chaque 24 h, prendre une partie et pendant 4 jours, on est sûr de n'avoir pas fumé de brown.

Suélo

Le constat est le même : les usagers prennent le comprimé par quarts. Ils calquent leur mode d'utilisation sur les informations pharmacologiques, qui décrivent une activité du médicament supérieure à 24 heures. Cela montre que les usagers accordent de l'attention à la posologie.

L'EFFICACITÉ PERÇUE DES MÉDICAMENTS « DE SUBSTITUTION »

Les usagers de drogues interrogés ont des appréciations mitigées des médicaments qu'ils utilisent pour *décrocher*. Ils décrivent les effets symptomatiques qu'ils ont éprouvés, par exemple sur la douleur ou sur l'insomnie, qui leur permettent de ne pas sentir le manque et d'avoir d'autres activités que la recherche de *came*. Ils apprécient *a priori* le Subutex ou la méthadone car ils savent que ces traitements sont en vigueur en Europe, ce qui est pour eux un modèle de référence pour le traitement de la toxicomanie, comme pour d'autres pathologies. Ces différents niveaux d'appréciation découlent, en plus de leurs expériences avec les médicaments, du partage de l'information avec les *venants d'Europe*.

Néanmoins les limites de l'effet de ces médicaments sont récurrentes dans le discours des usagers et finissent par prendre le dessus sur l'appréciation de l'efficacité, comme l'exprime cet usager :

AUTO-MÉDICATION LORS DU SEVRAGE CHEZ LES USAGERS DE DROGUES À DAKAR

À moi, ça ne sert à rien, les médicaments sont juste des calmants, ils servent à soulager la douleur à l'heure où, d'habitude on prenait la dose, ou à nous permettre de dormir la nuit. Il y en a qui avalent des pions et tout ça, mais moi, je n'en ai rien fait. J'ai vécu trois jours de calvaire, mais tout est une question de volonté.

Suélo

D'autres personnes considèrent qu'essayer de décrocher en utilisant les médicaments équivaut à remplacer une drogue par une autre drogue. Aussi certains, comme Assane, estiment que les médicaments de substitution sont moins efficaces que le séjour hors du milieu car « avec les médicaments on peut replonger, tandis que si on part loin on est sûr de ne pas replonger ». De plus la menace de redevenir dépendant semble ne jamais disparaître :

On peut rester quatre à cinq années sans toucher l'affaire et un beau jour on rechute.

Fecca

Les usagers mentionnent ainsi les nombreuses limites de l'efficacité des médicaments, et parfois, de manière plus générale, de toutes les stratégies qu'ils ont utilisées dans leurs tentatives de *décrocher*, qu'ils confrontent à un besoin de suivi psychologique non couvert :

Nous tous nous savons, la majeure partie sait qu'en prenant ces médicaments si tu restes le vendredi jusqu'au vendredi prochain, tu n'es plus « sick », tu ne ressens plus rien, mais c'est dans la tête que cela se passe, psychologiquement. Parce que tu es malade psychologiquement, tu es malade et tu ressens des douleurs dans ton organisme ainsi que des douleurs que tu ressens dans ta tête.

Zara

Ainsi, les nombreuses expériences de sevrage ne donnent pas toujours des résultats satisfaisants pour les usagers, dont certains disent qu'ils *rechutent à tous les coups*. Leur expérience avec les médicaments leur permet de construire l'idée d'un traitement efficace. Certains pensent que le traitement psychologique est nécessaire en plus du traitement médicamenteux. Ils connaissent les limites des différents traitements à l'œuvre dans le *tracé* et ceux disponibles en Europe, auxquels ils voudraient avoir accès. C'est d'ailleurs ce désir d'obtenir des médicaments efficaces qui les pousse à réclamer la mise à disposition du traitement de substitution au Sénégal.

DISCUSSION

À l'issue de cette description du recours aux médicaments par les usagers de drogues à Dakar pour gérer le syndrome de manque ou pour *décrocher*, on peut s'interroger sur les effets médicaux et sociaux de l'absence de disponibilité des

traitements de substitution dans le système de soins sénégalais, motivée par une approche politique des drogues basées sur la prohibition.

L'absence de disponibilité des traitements de substitution dans les services de santé n'évite pas leur circulation au Sénégal : au contraire, le Subutex[®], qui n'est pas utilisé dans les services de santé, circule sur le marché informel hors de tout contrôle des pouvoirs publics. Sans entrer dans le débat politique et technique sur les effets sociaux, économiques et sanitaires de la prohibition des drogues, en cours dans de nombreux pays divisés entre approche permissive et répressive, on peut rappeler que des questionnements similaires avaient émergé autour des antirétroviraux au début des années 2000. Lorsque les premiers traitements sont apparus à Dakar, des boîtes sont apparues sur le marché de *Keur Serigne Bi*, probablement détournées entre le port et les services de santé, ou revendues par des agents de santé ; leur prix était extrêmement élevé. Des enquêtes répétées ont montré la disparition des antirétroviraux (ARV) du marché informel à partir du moment où ils ont été délivrés gratuitement dans le cadre de l'Initiative sénégalaise d'accès aux ARV, en 2003 (Egrot *et al.*, 2002).

L'absence de traitement de substitution dans les services publics a permis le développement du marché informel et l'a rendu rentable, puisque le Subutex[®] y est vendu à un prix démesuré par rapport aux tarifs pratiqués en Europe d'où viennent les personnes qui en ont popularisé l'usage au Sénégal. Aussi les usagers sont-ils obligés de « diviser les doses » jusqu'à un niveau qui, bien qu'ils ressentent des effets sédatifs sur le syndrome de manque, n'est peut-être pas suffisant pour bénéficier pleinement du produit. Les usagers de drogues ont construit un savoir profane autour de ce médicament sans l'aide des professionnels de santé, et leurs ressources (acquisitions personnelles de connaissances et partage d'expérience entre eux et avec les usagers ou ex-usagers venus d'Europe) leur ont permis de mettre en place des mesures, qui ne parviennent cependant pas à les satisfaire pleinement. Enfin, les expériences décrites conduisent à s'interroger sur des attentes « excessives » vis-à-vis des médicaments de substitution qui ne sauraient résoudre l'ensemble des problèmes posés par l'usage de drogues – en premier lieu l'exclusion d'une vie sociale « ordinaire » et l'étiquetage comme « déviant » – dont certains usagers, mais pas tous, sont conscients.

Dans ce contexte, les autorités sénégalaises ont élaboré à partir de 2012 une politique de réduction des risques et de prise en charge des usagers de drogues injectables, articulée à une stratégie multisectorielle de lutte contre les comorbidités et incluant un centre de prise en charge intégrée des addictions en projet à Dakar, en phase avec les recommandations des agences des Nations Unies (OMS *et al.*, 2009), qui permet de délivrer les premiers traitements de

substitution aux opiacés dans la région¹⁷. Il serait intéressant de reproduire notre enquête pour préciser si les traitements circulent toujours sur le marché informel et, dans ce cas, si leur utilisation est plus conforme aux normes et plus satisfaisante pour les usagers. En tant que « objet frontière », c'est-à-dire qui prend des significations diverses entre divers mondes sociaux – du soin et de l'usage de drogues, de la dépendance et du sevrage – (Lovell & Feroni, 2007), le Subutex[®], et dans une moindre mesure d'autres traitements de substitution comme la méthadone, est susceptible de cristalliser des controverses qui peuvent prendre des formes particulières dans les sociétés d'Afrique francophone.

En termes d'éthique, la mise en place d'un programme de réduction des risques et de prise en charge dans lequel la méthadone en tant que médicament de substitution occupe une place importante répond à un objectif d'équité en réduisant la vulnérabilité d'une population aux besoins de santé non couverts, qui constitue un élément majeur face à la préoccupation de l'absence de malfaisance évoquée plus haut. Cette option éthique est désormais soutenue par les États d'Afrique de l'Ouest qui ont proposé en 2014 des normes minimales pour des politiques de traitement efficace (West Africa Commission on Drugs, 2014). L'étude des usages futurs des médicaments pour le sevrage, parallèlement au transfert de la gestion du sevrage du secteur informel et clandestin aux services biomédicaux du système de soins public, permettra de préciser les effets sociaux de cette nouvelle approche éthique des besoins des usagers de drogues à Dakar.

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient tous les participants à l'enquête, ainsi que les responsables et l'équipe du projet UDSEN pour leur accueil dans le projet, l'ANRS et le GIP ESTHER pour l'appui financier aux enquêtes de terrain, auquel a également contribué l'IRD.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- CAMARA E.M., 2007. *La vente illicite des médicaments au marché parallèle de Keur Serigne bi*, Université Cheikh Anta Diop de Dakar ; mémoire de maîtrise en sociologie.
- EGROT M., TAVERNE B., CISS M., NDOYE I., 2002. « La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal », in A. Desclaux, I. Lanièce, I. Ndoye, B. Taverne (dir.), *L'initiative sénégalaise*

17. Le Centre de prise en charge intégrée des addictions (CEPIAD), basé au Centre hospitalier universitaire national de Fann, a été inauguré le 1^{er} décembre 2014 (Agence africaine de presse, *Ouverture à Dakar d'un centre de prise en charge intégrée des dépendants aux drogues*, <http://apanews.net/news/fr/article-fas.php?id=811092>, consulté le 7 janvier 2015).

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, Paris, ANRS, 221-231.
- FACY F., GUEYE M., AHYI R., KALASA B., 1996. « Enquêtes épidémiologiques sur l'usage des drogues en Afrique (Bénin, Côte-d'Ivoire, Madagascar, Sénégal) », *Psychopathologie africaine*, 1995-1996, XXVII, 2-3, 117-202.
- FASSIN D., 1992. *Pouvoir et maladie en Afrique. Anthropologie sociale dans la banlieue de Dakar*, Paris, Presses universitaires de France, Collections « Les Champs de la santé ».
- JOSEPH H., STANCLIFF S., LANGROD J., 2000. « Methadone Maintenance Treatment (MMT): A Review of Historical and Clinical Issues », *Mount Sinai Journal of Medicine*, New York, 67, 5-6, 347-364.
- LEPRÉTRE A., BÂ I., 2014. *Étude ANRS 1243. Rapport final. Enquête de prévalence et de pratiques à risques d'infection à VIH, VHC, VHB chez les usagers de drogues dans la région de Dakar (Sénégal)*, Dakar, CRCF.
- LOVELL A., FERONI I., 2007. « Les dispositifs de régulation publique d'un médicament sensible : le cas du Subutex[®], traitement de substitution aux opiacés », *Revue française des Affaires sociales*, 3-4, 153-170.
- MÉTÉ D., BODEREAU A., WIND-NAY P., HURBIN E., 2008. « L'usage détourné de trihexyphénidyle », *Alcoologie et addictologie*, 30, 2, 129-135.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACTION SOCIALE, 2013. *Liste nationale des médicaments essentiels*, Dakar, Direction de la pharmacie et des laboratoires.
- NDIONE A.G., 2014. « L'auto-sevrage par le voyage hors du milieu chez les usagers de drogues injectables (cocaïne, héroïne) à Dakar, Sénégal », 7^{ème} Conférence AFRAVIH, Montpellier, 27-29 avril 2014.
- NDIONE A.G., 2013. « Les pratiques d'auto-sevrage chez les usagers de drogues injectables (héroïne, cocaïne) à Dakar, Sénégal », 9^{ème} Congrès international francophone de la société de pathologie exotique, Dakar, 12-14 novembre 2013.
- NDIONE A.G., 2013. « Usage de drogues et traitement de substitution : analyse d'une médicalisation au Sénégal », Colloque « Nouveaux enjeux éthique du médicament en Afrique de l'Ouest et du Centre », Dakar, 1-2 juillet 2013.
- OMS, 2011. *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels : 17^{ème} liste*, Genève, Organisation mondiale de la santé, <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>, consulté le 18 décembre 2014.
- OMS, non daté, *Syndrome de sevrage. Définition*, Genève, Organisation mondiale de la santé, http://www.who.int/substance_abuse/terminology/withdrawal/fr, consulté le 12 février 2014.
- OMS, ONUDC, ONUSIDA, 2009. *Guide technique destiné aux pays pour la définition des objectifs nationaux pour l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien en matière de VIH*. Genève, OMS, 48 p. http://www.who.int/hiv/pub/idu/idu_target_setting_guide_fr.pdf, consulté le 18 décembre 2014.
- PINELL P., 2004. « Toxicomanie. Histoire de la lutte contre la toxicomanie : le cas de la France », in D. Lecourt (dir.), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, Presses universitaires de France, 1142-1147.
- RHODES T., 1996. *Outreach Work with Drug Users: Principles and Practice*. Strasbourg, Council of Europe. 73 p.
- WEST AFRICA COMMISSION ON DRUGS (WACD), 2014. *Pas seulement une zone de transit. Drogues, État et société en Afrique de l'Ouest*, 68 p., <http://www.wacommissionondrugs.org>, consulté le 18 décembre 2014.

PARTIE IV
MÉDICAMENTS ET ÉTHIQUE EN CONTEXTE

PHYTOREMÈDES ET ÉQUITÉ DANS L'ACCÈS AU TRAITEMENT À MADAGASCAR

Pierrine Didier *

INTRODUCTION

La phytothérapie, présentée comme le soin par « des produits thérapeutiques à base de végétaux » (Mercan, 2012 : 102) constitue une des méthodes de traitement à la base des médecines traditionnelles¹, alternatives, complémentaires et naturelles². Depuis le milieu du XXe siècle, les plantes médicinales ont fait l'objet d'un intérêt croissant de la part de firmes pharmaceutiques pour le développement de phytoremèdes. La recherche, la fabrication et la commercialisation de ces phytoremèdes, appelés également *remèdes traditionnels améliorés* (RTA)³ à Madagascar, s'inscrivent dans une volonté de valorisation des médecines traditionnelles portée par de nombreuses politiques publiques dans les pays africains. En 2012, 69 des États membres de l'OMS sur 184 étaient dotés d'une politique nationale sur la médecine traditionnelle et 119 États membres possédaient des réglementations nationales sur les médicaments à base de plantes (OMS, 2013 : 21).

* Doctorante en anthropologie, ADESS, CNRS (UMR 5185), École doctorale EDSP2, Université de Bordeaux.

1. L'emploi fréquent du pluriel pour désigner ces pratiques de soin traduit la diversité des formes qu'elles peuvent prendre à travers les sociétés et les continents. Pour le cas de Madagascar, nous utiliserons, dans cet article, le terme *médecine traditionnelle* que l'on retrouve souvent dans la littérature scientifique (Epelboin, 2002 ; Macfarlane & Alpers, 2010 ; Nze-Nguema, 2008 ; Pordié, 2007 ; Quansah, 2005 ; Rakotomalala, 2002).
2. La littérature anglo-saxonne ou canadienne utilise les termes *médecines complémentaires et alternatives* (CAM) ou *médecines naturelles* (Bhikha, 2006). On retrouve également le terme *médecine non conventionnelle* (OMS, 2013).
3. L'expression *Médicaments traditionnels améliorés* (MTA) souvent usitée en Afrique, ne se retrouve pas dans la littérature malgache, qui lui préfère celle de *remèdes traditionnels améliorés*. L'emploi du mot *remède* permet de le distancer de la biomédecine et de ses *médicaments* pour le rapprocher sensiblement de la médecine traditionnelle.

L'intérêt des politiques publiques pour les médecines traditionnelles a pris forme en 1975, lorsque le Comité exécutif de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a reconnu le besoin d'intégrer les pratiques thérapeutiques traditionnelles dans les politiques de santé (Pordié, 2010 : 58), notamment dans les pays africains. La déclaration d'Alma-Ata, en 1978, est venue officialiser ces préoccupations internationales, les faisant entrer dans la stratégie mondiale de la *santé pour tous en l'an 2000* de l'OMS. Celle-ci visait à réduire les coûts de traitement et à faciliter l'accès des patients à des médicaments efficaces et abordables, surtout parmi les couches vulnérables de la population (INSTAT, 2004 : 32). Depuis les années 1980, et suite à la volonté internationale de valorisation des médecines traditionnelles, de nombreuses institutions, associations, manifestations et législations se sont mises en place en Afrique⁴. Ces formes de valorisation sont accompagnées, dans la plupart des cas et selon les préconisations de l'OMS, par des politiques de *médecine intégrative*⁵ visant à « reconnaître » et à « intégrer officiellement » (Macfarlane & Alpers, 2010) et de « manière sélective les concepts, valeurs et pratiques de la médecine complémentaire, alternative et orthodoxe dans les plans de diagnostic et de traitement complets » (Bhikha, 2006). Aujourd'hui, en Afrique, et notamment à Madagascar, la médecine traditionnelle reste très présente pour des raisons d'ordre socio-économique (Rakotomalala, 2002 : 43), d'accessibilité et de disponibilité. Un tiers des pays africains ont actuellement un statut réglementant la médecine traditionnelle. Seulement un tiers de ces pays possèdent des institutions pour la recherche phytothérapeutique et un quart ont une réglementation concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments (Poussel, 2006 : 606).

À Madagascar, dans les années 1975-1980, la médecine traditionnelle a connu un engouement sans précédent, suite à une pénurie de médicaments importés et au développement des travaux du professeur Rakoto Ratsimamanga, fondateur de l'Institut malgache de recherches appliquées (IMRA) sur les plantes médicinales locales (Rakotomalala, 2002 : 42). C'est seulement à partir des années 1990 que l'État malgache met en place un plan de législation de la médecine traditionnelle et crée, en 1997, l'Association nationale des tradipraticiens de Madagascar, afin de les répertorier et de les labelliser. Cette

4. À commencer par des programmes politiques pour la réhabilitation des médecines traditionnelles au Sénégal en 1971 (Stanley, 2004) ; pour la valorisation de la pharmacopée traditionnelle au Gabon en 1974 (Nze-Nguema, 2008) ; pour l'intégration de la médecine traditionnelle dans les ministères de la santé au Congo en 1982 (MSP/République du Congo, 2006).

5. Certains auteurs parlent de « médecine intégrée » (Bhikha, 2006) ; de « système de soins de santé intégré » (Quansah, 2005) ; de « système de santé intégré ou SSI » (notamment au Canada) qui est la traduction libre de *Integrative Health Care* (Bujold, 2008).

date marque également le début de l'autorisation de l'utilisation des remèdes traditionnels améliorés produits à Madagascar dans les formations sanitaires publiques (Centres de santé de base [CSB], hôpitaux). Le ministère de la santé se voit également doter d'un service de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle dont l'un des objectifs consiste à former les herboristes sur l'amélioration des conditions d'hygiène pour la vente des plantes médicinales. La visée de cette entreprise politique et sanitaire est de permettre à la médecine traditionnelle de remplir cinq critères également exigés de tous les médicaments : l'innocuité, l'efficacité, la qualité, l'accès et l'usage rationnel (OMS, 2002 : 5-6). Les méthodes utilisées à Madagascar pour atteindre cet objectif reposent sur des interventions à trois niveaux : au niveau de la communauté, l'évaluation sociale et le contrôle des activités des tradipraticiens ; au niveau des institutions scientifiques et pharmaceutiques, le développement des remèdes traditionnels améliorés ; et enfin au niveau des institutions de santé publique, la mise en place de programmes de valorisation de la médecine traditionnelle avec des associations et ONG internationales, couplés avec des programmes de sauvegarde de la biodiversité. Une partie de ces actions entrent dans ce que L. Pordié appelle le « marché de l'évaluation thérapeutique » qu'il définit comme « l'ensemble des offres et des demandes concernant la validation clinique et politique d'une médecine » (2005 : 228-229).

Dans les textes de lois malgaches et d'après les catégorisations de l'OMS, toute plante médicinale ayant subi une transformation, une préparation ou un conditionnement est alors appelée *remède traditionnel*. L'OMS le définit comme « toute substance végétale, animale ou minérale présentée comme dotée d'une vertu curative ou préventive scientifiquement prouvée ou reconnue traditionnellement ». Le remède traditionnel amélioré est, quant à lui, « un remède traditionnel ayant subi des modifications afin d'en accroître l'acceptation ou la conservation », selon l'OMS. Il est précisé que ces remèdes doivent être « à limites de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché » (MS/INRSP/DMT, 2004). Les remèdes auxquels sont associés des principes actifs, des composés synthétiques et/ou des constituants chimiquement définis ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes (OMS, 2000 : 4).

Une autre catégorisation est également utilisée par les politiques sanitaires malgaches pour différencier et hiérarchiser ces remèdes traditionnels en fonction de leurs fabricants et du public auquel ils s'adressent (Andriamparany, 2012). Elle comprend quatre catégories.

- Les remèdes de catégorie 1 proviennent des connaissances traditionnelles et sont préparés par les tradipraticiens.
- La catégorie 2 englobe les remèdes traditionnels issus de la formulation traditionnelle, mais préparés par toute autre personne que les tradipraticiens.

On trouve dans cette catégorie tous les phytoremèdes vendus sur les marchés et conditionnés de manière artisanale dans des pots, des sachets ou des bouteilles en verre recyclées. Ce type de remède doit être accompagné de normes de bonnes pratiques de fabrication.

- La catégorie 3 comprend les *médicaments à base de plantes* qui, après recherches en laboratoire, remplissent les critères de qualité et obtiennent une AMM.
- La catégorie 4, enfin, concerne les produits finis exportables sur le marché mondial des médicaments.

L'autorisation de mise sur le marché délivrée ⁶ à Madagascar concerne les remèdes traditionnels de catégories 3 et 4.

MÉTHODOLOGIE

Les données présentées dans cet article se fondent sur plusieurs mois d'enquête de terrain effectués à Madagascar, dans le cadre d'une recherche de doctorat en anthropologie. Une partie des données a été recueillie lors des Journées africaines de la médecine traditionnelle (JAMT) en août 2010 à Antananarivo, en septembre 2011 à Tamatave, en août 2012 à Antsirabe et en septembre 2013 à Fianarantsoa, sur les stands des associations et des tradipraticiens présents ainsi que pendant les conférences-débats. Dans la capitale, des entretiens ont été réalisés auprès de médecins travaillant dans des institutions de santé pour la valorisation de la médecine traditionnelle (Institut national de santé publique et communautaire, Service de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle du ministère de la santé), auprès de représentants d'associations de tradipraticiens (dont l'Association nationale des tradipraticiens de Madagascar, ANTM ⁷) et de responsables des firmes pharmaceutiques (Homéopharma et IMRA). Des enquêtes et observations ont également été faites dans la région d'Analanjirifo (Fénérive-Est) auprès de vendeurs de plantes médicinales sur le marché, de consommateurs de plantes médicinales et de personnels de santé travaillant dans un dispensaire situé à 20 km de Fénérive-Est. Les enquêtes auprès des médecins, infirmiers et sages-femmes à l'hôpital de Fénérive-Est, dans la région d'Analanjirifo, ont été, en partie, réalisées dans le cadre du programme de recherche de l'association AVERTEM ⁸.

6. Elle est délivrée par trois instances décisionnaires, à savoir le Service de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle, le Centre national d'application des recherches pharmaceutiques (CNARP) et l'Agence du médicament de Madagascar.

7. Ainsi que ses associations adhérentes dont Astrama, Matrana, Fikrifirama, Fihealth-Fy, Lovasoa, Miray FZMFM, etc.

8. L'Association de valorisation de l'ethnopharmacologie en régions tropicales et méditerranéennes conduit un projet d'ethnobotanique visant à la valorisation des plantes

Cet article a pour objectif d'expliciter les questionnements éthiques, liés en particulier à l'équité, qui émergent face à la production et à la commercialisation des remèdes à base de plantes (depuis la récolte des données, jusqu'à l'accessibilité des produits finis en passant par la fabrication et l'obtention des certificats pour leur production), tout en replaçant cette démarche dans le contexte global de la valorisation des *médecines traditionnelles* en Afrique.

LES PHYTOREMÈDES SUR LE MARCHÉ MALGACHE

Le marché des plantes médicinales et des remèdes à base de plantes à Madagascar est vaste et diversifié. Les phytoremèdes peuvent être classés en trois catégories présentées dans le tableau 1.

Le consommateur a le choix entre un large éventail de produits, allant des plantes brutes vendues en fagots au phytoremède doté d'un packaging imitant celui des médicaments conventionnels conditionnés et vendus sur les marchés, jusqu'au remède traditionnel amélioré possédant une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les plantes médicinales brutes⁹, appelées *zava maniry fitsaboana*¹⁰ ou *fanafody*¹¹ sont généralement vendues en extérieur, sur les marchés, dans la rue, à même le sol ou posées sur une natte, sur de petites tables ou de petits stands. À côté des plantes et des écorces de bois, on trouve, sur ces étals : de l'argile, du miel (utilisé pour ses vertus médicinales), des « perles magiques »¹², quelques fruits et légumes, des condiments ou encore des œufs. Lorsqu'aucune indication thérapeutique n'est visible, les clients peuvent demander conseil au vendeur sur la plante à utiliser.

médicinales et à la sauvegarde de la biodiversité. Une partie de ces données d'enquêtes ont notamment été recueillies en 2011 par deux étudiants en pharmacie, Anne-Laure Halama et Thomas Cuiengnet, ainsi que par Maëlle Razafindravao, pharmacologue et coordinatrice du projet AVERTEM à Madagascar depuis 2009.

9. Cf. tableau 1.

10. Littéralement : plantes qui soignent, plantes médicinales.

11. Littéralement : médicament, remède. Ce mot est fréquemment employé pour désigner toutes formes de remèdes (issus de la pharmacopée locale ou médicaments conventionnels).

12. Les perles, glissées dans la poche ou laissées dans une pièce de la maison, sont achetées pour apporter la chance ou la fortune. Aujourd'hui majoritairement faites en plastique, elles existaient également en verre. Pour une étude détaillée et approfondie sur l'utilisation de ces « perles magiques », cf. Bernard-Thierry (1959).

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

TABLEAU 1 : CARACTÉRISTIQUES DES CATÉGORIES DE PHYTOREMÈDES À MADAGASCAR

Produit	Plantes médicinales brutes	Remèdes traditionnels à base de plantes médicinales transformées	Remèdes traditionnels améliorés (RTA) possédant l'AMM (21 produits)
Appellation vernaculaire et « populaire »	« Remède traditionnel », zava maniry fitsaboana, fanafody	« remède traditionnel amélioré », « phytomédicament », raokandro malagasy, fanafody	« remède traditionnel amélioré », « RTA », fanafody
Forme galénique	Forme brute, fraîches ou sèches	Sirop, poudre, huile, baume, tisane	Huile, tisane, baume, bain de bouche, sirop, solution buvable
Conditionnement	Petits paquets de feuilles ou de bois + rarement indications thérapeutiques	Sachets en plastique, pots en verre ou packaging imprimé en carton	Packaging élaboré, imprimé en verre, plastique ou carton
Indications	Aucune ou rarement noms des maladies traitées manuscrites sur un bout de papier	Nom des maladies traitées et composition, numéro de téléphone ou nom du fabricant	Composition, indications thérapeutiques, posologie, marque, etc.
Lieu de vente	Marchés, rues, stands (par terre ou sur de petites étagères)	Marchés, stands ou petits instituts	Boutiques et Instituts Homéopharma, stands IMRA, Formations sanitaires, à l'export
Prescripteur	Sans prescription / sur conseils du guérisseur et/ou du vendeur	Sans prescription / sur conseils du guérisseur et/ou du vendeur	Avec ou sans prescription / sur conseils du vendeur / médecin
Vendeur	Guérisseurs, herboristes, vendeurs de fruits et légumes	Tradipraticiens (ANTM), guérisseurs, herboristes	Personnels formés à la vente des RTA, dispensateurs de médicaments, pharmaciens

Les phytoremèdes, les *fanafody* améliorés sont vendus sur les marchés par des tradipraticiens qui les fabriquent ou par de petits revendeurs ambulants ou possédant un stand. Ils sont fabriqués et conditionnés de façon artisanale par des tradipraticiens souvent adhérant à l'ANTM et qui ornent leurs étals des photocopies de leurs certificats. Ces phytoremèdes transformés sous forme de baumes, d'huiles ou de sirops, sont conditionnés dans des sachets en plastique, dans des bouteilles ou des petites boîtes recyclées. Les indications qui figurent sur les produits sont écrites en malgache et comportent le nom du produit, sa composition, son utilisation (posologie), l'association du tradipraticien fabricant ainsi que son numéro de téléphone et éventuellement son nom. La vente des plantes médicinales et des phytoremèdes n'ayant pas obtenu d'AMM est encore tolérée par la loi malgache et un décret serait en cours d'élaboration au sujet de

la vente de plantes non transformées (Rasoanaivo, 2012). Les tradipraticiens adhérant à l'ANTM sont autorisés à vendre leurs phytoremèdes à la condition qu'ils ne sortent pas de la sphère privée où ils exercent et l'AMM est théoriquement nécessaire pour la vente publique. Cependant, nombreux sont les phytoremèdes vendus sur les étals des marchés ne possédant aucune AMM.

À Madagascar, en 2011, on comptait officiellement 21 RTA¹³, des phytoremèdes ayant reçu une autorisation de mise sur le marché. Ils figurent sur la Liste des médicaments essentiels du pays qui comporte 556 produits (MSP/SG/DGS/DGILMT, 2011 : 29). Ces 21 phytoremèdes homologués peuvent être prescrits par les médecins et achetés, avec ou sans ordonnance, dans les pharmacies indépendantes ou dans celles des formations sanitaires (Centres de santé de base, hôpitaux, cliniques). Ils sont produits et distribués par les deux compagnies pharmaceutiques possédant l'autorisation du ministère de la santé, Homéopharma et IMRA¹⁴. Homéopharma est une compagnie privée, fondée en 1990 et spécialisée dans la « phytothérapie, l'aromathérapie, la médecine traditionnelle rénovée et l'homéopathie »¹⁵. Le groupe possède près d'une cinquantaine de boutiques spécialisées réparties sur toute l'île (proposant également massages et cures diverses) et commercialise des dizaines de phytoremèdes dont seize possèdent une AMM. Il s'agit de quatre baumes, d'un bain de bouche, de deux huiles de massage, d'une huile contre les moustiques, d'un sirop anti-infectieux, d'un sirop à l'*Aloe*, d'un vermifuge et de cinq tisanes. Ces phytoremèdes sont utilisés pour des soins concernant les douleurs articulaires, musculaires et rhumatismales, la fatigue, les affections broncho-pulmonaires, les troubles gastriques, les troubles du foie et des voies biliaires ou encore pour des cures d'amaigrissement. Les magasins de l'enseigne dans lesquels sont vendus les phytoremèdes sont généralement des boutiques construites en dur et fermées d'une porte. Derrière le comptoir qui sépare la zone réservée aux clients de celle réservée aux vendeurs en blouse blanche, les produits sont entreposés sur des étagères et rangés par spécialités : « huiles essentielles », « gélules de plantes » (compléments nutritionnels), « cosmétiques naturels » (lotion nettoyante anti-âge, eau précieuse, lait démaquillant), « parfums » et « nutrithérapie ». Le client, après l'achat, se voit remettre un sac contenant le produit et un reçu souvent manuscrit. Des formations à la phyto-aromathérapie sont ouvertes uniquement aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, dentistes, vétérinaires, infirmiers, sages-femmes, etc.). Leurs

13. L'appellation *remèdes traditionnels améliorés*, en français, ne possède pas de traduction littérale en malgache.

14. Peu de place est laissée à la concurrence qui rencontre quelquefois des problèmes pour s'implanter.

15. Source : site internet de Homéopharma <http://www.madagascar-homeopharma.com>, consulté le 18 décembre 2014.

centres de remises en forme, mettant en avant le *bien-être* et le caractère *bio* et *naturel* de leurs produits, ciblent les touristes étrangers ou les malgaches aisés.

L'IMRA, compagnie semi-privée reconnue d'utilité publique depuis 2012, a été fondée dans les années 1980 par le professeur Ratsimamanga qui a conduit les premières recherches sur la pharmacopée malgache, dès 1950. Cette firme possède cinq RTA ayant obtenu l'AMM¹⁶. Les cinq produits de la marque Masy possédant l'AMM sont distribués et vendus en pharmacies. L'IMRA commercialise également un grand nombre d'autres phytothèmes n'ayant pas reçu d'AMM. Comme la marque ne possède pas de boutique spécialisée, ces phytothèmes sont présents sur des stands de revendeurs, sur les marchés. Les produits sont posés sur de petits présentoirs en bois à côté de panneaux souvent manuscrits et illustrés indiquant les produits et leurs utilisations.

Les produits avec AMM de ces deux marques ne sont pas différenciables de ceux qui ne la possèdent pas, bien qu'ils n'aient peut-être pas subi les mêmes contrôles (qualité, toxicité, dosage, etc.). Sur la quinzaine de baumes vendus chez Homéopharma, seuls quatre possèdent une AMM. Aucune indication n'est donnée quant aux tests effectués sur ces produits et rien ne les distingue les uns des autres. Aucune des huiles essentielles vendues par ces deux marques ne possède d'AMM, bien qu'elles soient largement exportées¹⁷, comme on peut le constater sur les sites internet français sur lesquels elles sont revendues. Certains phytothèmes avec AMM de chez Homéopharma portent la mention « origine botanique garantie, contrôle qualité pharmaceutique » dans un coin du paquet, seul élément permettant de reconnaître, pour un œil averti, une procédure de contrôle particulier lors de leur fabrication. Aucune indication n'est cependant donnée au client quant aux différentes classifications de ces phytothèmes. Les phytothèmes ayant obtenu l'AMM peuvent être exportés vers la France, la Russie, certains pays d'Afrique et d'Asie¹⁸ dans un packaging légèrement modifié afin de mieux s'adapter au marché international.

PRODUCTION DES PHYTOREMÈDES

Les scientifiques travaillant pour les firmes pharmaceutiques évoquées ci-dessus obtiennent les informations sur les plantes médicinales et leurs

-
16. Le Madéglucyl[®], un antidiabétique ; le Madétussyl[®], un antitussif ; le Madétoxy[®], utilisé pour les insuffisances hépatiques ; le Madétonyl[®], un antiasthénique ; le Ody Fery[®], un pansement gastrique.
 17. Sur les sites internet français de vente ces huiles essentielles coûtent entre 6,50 et 10 €, pour 10 000 à 15 000 Ar à Madagascar, soit entre 3 et 4,60 €.
 18. Cf « Homéopharma : meilleur exportateur de produits agroalimentaires », NewsMada du 11 juin 2013, <http://www.foire-internationale-madagascar.com/3815/revue-de-presse-economique/homeopharma-meilleur-exportateur-de-produits-agroalimentaires-2/>.

utilisations à partir de la pharmacopée nationale ou régionale¹⁹, ou les recueillent lors d'enquêtes ethnobotaniques auprès de guérisseurs²⁰. Ces derniers sont considérés comme des informateurs privilégiés pour l'accès à des savoirs locaux sur les plantes médicinales. Au cours d'une conversation sur le stand d'une association franco-malgache lors d'une JAMT, un pharmacien d'une firme pharmaceutique explique que leur méthode d'investigation consiste à travailler avec les tradipraticiens pour essayer de leur « soutirer des informations, sans pour autant leur donner le statut de consultants », de peur de les voir réclamer « des brevets, des royalties, de l'argent ». Pour lui, les tradipraticiens sont sollicités « dans un but humanitaire » afin que leurs connaissances « profitent à tous ». Ce type de discours, tenu de façon officieuse entre professionnels travaillant sur des produits issus des connaissances locales et traditionnelles, n'est pas le même que le discours politiquement correct tenu en public par les représentants de ce même groupe pharmaceutique. En réponse aux critiques et remarques qui peuvent leur être faites par les tradipraticiens eux-mêmes ou par leurs associations, ils mettent en avant la collaboration « humanitaire » entretenue avec les tradipraticiens. Une firme travaillant également avec des tradipraticiens a pris le parti d'offrir une compensation aux guérisseurs pour leur collaboration, qui se résume au financement des frais de scolarité de leurs enfants et aux salaires de quatre professeurs dans la région où ils enquêtent. Les tradipraticiens ne sont donc pas ou peu intégrés au développement du produit final et de la chaîne de fabrication des produits dits traditionnels. Ils témoignent, lors des rencontres publiques, de leur sentiment d'être « exploités sans rien recevoir en retour », comme certains d'entre eux l'évoquent régulièrement au cours de vifs débats qui suivent les conférences lors des JAMT. Il existe cependant un cadre légal pour la médecine traditionnelle et les savoirs locaux. À la fin de l'année 2013, le gouvernement malgache a commencé à mettre en place des décrets et des avant-projets de loi sur l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages issus de leur utilisation. Cette démarche fait suite à la Convention sur la diversité biologique²¹, adoptée en 1992 lors du sommet de la Terre à Rio, qui devait permettre aux

-
19. Une première ébauche de la pharmacopée malgache comportant une monographie de 20 plantes médicinales couramment utilisées a été publiée en 2008 (Andriamparany, 2012).
 20. Les guérisseurs sont définis ici comme des détenteurs de savoirs sur les remèdes traditionnels qui exercent une ou plusieurs formes de médecine traditionnelle au sein de leur communauté. Les tradipraticiens sont définis comme des guérisseurs ayant adhéré à l'Association nationale des tradipraticiens de Madagascar, répertoriés et connus de l'État malgache.
 21. D'après sa définition, cette convention « rappelle [...] le principe d'un partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles intéressant la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments » (Collot, 2007, 201).

communautés autochtones et locales de tirer profit de l'exploitation commerciale et industrielle de leurs savoirs traditionnels (Collot, 2007 : 203). Cette convention est encore trop rarement appliquée par les groupes pharmaceutiques mais on remarque que, depuis quelques années, certaines associations construisent des partenariats avec les tradipraticiens ou les villageois des sites sur lesquels ils prospectent²².

Afin d'assurer la production de ses nombreux phytoremèdes, le groupe Homéopharma a mis en place des cultures de plantes médicinales entretenues par des producteurs auprès desquels il se fournit en matières premières²³. Pour eux, utiliser des plantes cultivées permettrait d'avoir un meilleur contrôle de leurs constituants actifs, contrairement aux plantes sauvages qui poussent dans des écosystèmes diversifiés. De plus, cela éviterait la surexploitation de certaines espèces potentiellement en danger. D'autres producteurs, comme l'IMRA, font le choix de ne pas cultiver les plantes médicinales afin d'en préserver la concentration en principe actif et font appel à des paysans-cueilleurs préalablement formés à la cueillette. Dans ce cas, se pose la question des autorisations de cueillette au niveau local et de la régénération des plantes sauvages. À plus grande échelle, le développement du marché des plantes médicinales menace la biodiversité en raison de la surexploitation et, dans certains cas, du pillage des matières premières (Angharad Rees, 2010 : 342).

Après le recueil d'informations, des analyses chimiques en laboratoire sont réalisées sur des extraits bruts ou semi-purifiés « compte-tenu de l'insuffisance en consommables et en équipements performants pour la purification et la détermination des structures des molécules » (Andriantsiferana, 1999). Des tests d'efficacité et de toxicité sont ensuite réalisés. Dans certains cas, le principe actif est extrait et il est possible de procéder aux tests cliniques sur les animaux et sur l'homme. Ces analyses chimiques et cliniques sont des procédures coûteuses, réalisées uniquement par les firmes ayant les moyens de les financer en vue d'une demande d'AMM. Cette procédure n'est ni ouverte ni adaptée aux guérisseurs et aux petits producteurs de phytoremèdes. Ces détenteurs de savoir, s'ils le désirent et font eux-mêmes la démarche, ont néanmoins la possibilité de porter leurs plantes aux laboratoires pharmaceutiques labellisés. Des conventions de partenariat sont signées avant que les études ne débutent²⁴ afin de prévenir tout risque de biopiratage.

22. Il s'agit notamment de l'ONG *L'homme et l'environnement*.

23. On parle de 610 hectares de plantations pour Homéopharma. Cf. « Pharma : la tradition malgache s'impose en beauté ». *Jeune Afrique*, 28 juin 2012. <http://economie.jeuneafrique.com/regions/afrique-subsaaharienne/11318-pharma--la-tradition-malgache-simpose-en-beaute.html>, consulté le 15 janvier 2015.

24. Cette démarche n'a cependant jamais abouti à des résultats concrets, d'après un médecin travaillant dans un de ces groupes.

Afin d'obtenir une AMM, à renouveler tous les deux ans, il faut établir un dossier pharmaceutique comprenant le nom de la plante, la procédure de fabrication du produit et les produits ajoutés, ainsi qu'un dossier pharmacologique avec les documents bibliographiques (études de la pharmacopée locale et études internationales récentes) documentant l'efficacité du produit et les effets secondaires. Avant de commercialiser le RTA, un contrôle qualité doit être effectué par l'Agence des médicaments et le Service de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle, mais d'après un médecin travaillant dans cette industrie, « le manque de moyens techniques ne leur permet pas toujours de les réaliser ». L'obtention d'une AMM pour un RTA à Madagascar est en effet moins longue, moins coûteuse et moins complexe que pour un médicament conventionnel et permettrait de répondre à la « demande de plus en plus pressante [ainsi qu'à] l'insuffisance en équipements performants » (Andriantsiferana, 2002). Cette différence dans l'évaluation thérapeutique est également expliquée, selon les acteurs, par le fait que le médicament n'est composé que d'un seul ou de quelques principes actifs alors que les plantes médicinales ou les mélanges de plusieurs plantes sont composés de nombreuses molécules, difficilement isolables et analysables indépendamment²⁵. « L'identification de ces molécules est assez difficile, tester l'innocuité et l'efficacité de chacune d'elles est pratiquement impossible » (Shetty, 2010).

Les firmes pharmaceutiques avancent qu'elles modifient la forme galénique des phytoremèdes pour « faciliter leur utilisation » par rapport à celle de plantes entières. L'étape de la préparation par l'utilisateur est supprimée (le remède est prêt à être consommé), le remède se conserve mieux, une préparation peut être utilisée plusieurs fois et s'administre plus facilement (avec des dosettes de tisanes, par exemple). La forme galénique peut aussi influencer sur les représentations de l'efficacité. Le packaging joue également un rôle important et renvoie à des représentations « du côté de la modernité ». Un médecin de Fénérive-Est, s'adressant à des pharmaciens français enquêtant sur les possibilités de développer des phytoremèdes, mentionnait qu'il préférerait prescrire des remèdes améliorés plutôt que des plantes brutes, ne souhaitant pas être assimilé à un « sorcier »²⁶. Alors que la modernisation des connaissances traditionnelles est recherchée, la plante à l'état brut, qu'elle soit fraîche ou sèche, renvoie aux pratiques des guérisseurs et paraît archaïque. Cherchant à s'en démarquer, les tradipraticiens voulant légitimer leur pratique (et adhérents à l'ANTM) élaborent des présentations qui ressemblent à celles des médicaments industriels.

25. Propos recueillis auprès d'un médecin du Service de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle du ministère de la santé à Madagascar, août 2011.

26. Ces propos ont été recueillis par deux pharmaciens de l'association AVERTEM (2011, communication personnelle).

DES PHYTOREMÈDES ACCESSIBLES ?

Un certain nombre d'éléments vont « jouer dans la perception du produit » par le consommateur : « identité professionnelle du prescripteur, du conseiller ou du dispensateur, lieu d'achat, prescription écrite ou conseil oral, mais aussi apparence et allégations » (Mercan, 2012 : 173). Ces éléments participent à l'accessibilité de ces remèdes auprès d'une clientèle économiquement et socialement diversifiée.

En dehors des pharmacies des CSB et des hôpitaux, les 21 phytoremèdes possédant l'AMM à Madagascar sont vendus dans les boutiques et sur les marchés parmi des dizaines d'autres produits de ces mêmes marques. Ces produits sans AMM sont commercialisés dans des emballages semblables à ceux qui la possèdent, bien qu'ils ne soient pas forcément passés par les mêmes tests d'efficacité ou de toxicité. Pour les clients, la marque sous laquelle ils sont commercialisés serait garante d'une certaine qualité affichée. Néanmoins, l'obtention de l'AMM n'est pas le seul gage de qualité car des contrôles poussés et fiables peuvent exister pour d'autres phytoremèdes selon les critères de fabrication de chaque firme. Le seul critère de différenciation d'un phytoremède ayant reçu une AMM de la multitude d'autres phytoremèdes vendus à Madagascar est le fait qu'il puisse être prescrit par un médecin et qu'il soit vendu dans les pharmacies des CSB ou des hôpitaux. Dans d'autres lieux de vente (boutiques spécialisées, marché) la distinction n'est pas possible. De la non-homogénéité des critères et des autorisations prévalant à la commercialisation des phytoremèdes découlent des différences notoires dans la qualité et dans les risques de toxicité des produits. Comme L. Pordié (2005) l'observe en Inde, « le désir de reconnaissance clinique [...] conduit à des modèles cliniques évaluatifs hybrides empruntant par exemple la forme des essais cliniques sans toujours respecter la rigueur des protocoles ». Quel serait alors le modèle de recherche valide pour l'évaluation des connaissances dites traditionnelles ? Tilburt et Kaptchuck remarquent que deux positions extrêmes sont souvent défendues : certains chercheurs soutiennent que la seule façon d'évaluer une efficacité clinique est de passer par les méthodes biomédicales (étude randomisée en double-aveugle, avec placebo) tandis que d'autres avancent que la méthode biomédicale ne pourrait pas générer de « vraies connaissances, puisque la connaissance elle-même dépend d'un vocabulaire scientifique qui n'a de sens qu'à l'intérieur des concepts de la biomédecine » (2008 : 596). La façon dont sont perçues et évaluées les thérapeutiques seraient, dans ce cas, soumises à la « domination d'un système de pensée impérialiste occidental ». Le caractère *traditionnel* et *ancestral* de ces pratiques est également à questionner, sachant qu'elles sont souvent réinterprétées et évoluent en fonction du temps et de l'espace.

Les phytoremèdes sont consommés soit parce qu'ils sont prescrits par un médecin, soit par choix délibéré des consommateurs de se tourner vers ces

produits plutôt que vers des produits pharmaceutiques. Dans les centres de santé de Fénérive-Est (CSB et hôpital de région), la plupart des médecins affirment prescrire régulièrement des RTA d'Homéopharma à leurs patients. Les sages-femmes et infirmiers les conseillent moins souvent, considérant ces phytothérapies comme trop chères pour les patients²⁷ et peut-être moins adaptées à leurs habitudes de consommation. Les phytothérapies vendues chez Homéopharma sont également souvent évoquées par les consommateurs rencontrés à Fénérive-Est comme étant plus chères que certains médicaments en pharmacie. Par exemple, le Gingertux, un sirop pour la toux à base de « d'extraits de plantes fraîches et sauvages », d'huiles essentielles et de gingembre, coûte 8600 Ar chez Homéopharma, alors qu'à la pharmacie un antitussif pharmaceutique est vendu au prix de 6700 Ar²⁸. On constate une certaine différence de prix entre les remèdes traitant les mêmes affections, en fonction de leur lieu de vente (pharmacies ou boutiques spécialisées).

En plus de leur prix, le lieu de vente et le conditionnement des phytothérapies participent à leur accessibilité et donc influent sur leur consommation. La volonté de faire figurer les indications et les utilisations des phytothérapies en français sur les boîtes témoigne du type de clientèle ciblée. Au cours de plusieurs observations réalisées dans les pharmacies de deux dispensaires et d'un hôpital aux environs de Fénérive-Est, en 2011 et en 2012, le manque d'approvisionnement fréquent en phytothérapies a été constaté. Ces remèdes étaient soit en nombre très faible (à l'hôpital) soit inexistant (dans un CSB à 20 km de Fénérive-Est). Le personnel de santé de ce dernier établissement sanitaire admettait que les commandes étaient parfois « longues à arriver » et que les clients préféraient aller directement consulter dans le CSB en ville à 20 km pour avoir plus de chances de trouver leurs remèdes sur place. Un agent communautaire d'un village aux alentours de Fénérive-Est a constaté que les patients préféraient se diriger vers des points de vente de médicaments informels (épicerie, vendeur ambulant, marché) ayant la possibilité d'acheter leurs remèdes à l'unité ou en petite quantité, engendrant donc moins de frais, plutôt que de se rendre à la pharmacie qui ne vend que des boîtes entières, bien que les tarifs puissent y être plus avantageux.

CONCLUSION

La transformation des plantes médicinales en phytothérapies permet de déplacer la plante médicinale de la sphère informelle et quelquefois non

27. Propos recueillis par des pharmaciens d'AVERTÈM au cours d'entretiens avec des personnels soignants de Fénérive-Est (2011).

28. Soit 2,60 € contre 2 € (taux de change du 25 avril 2014).

rationalisée (consommée chez le guérisseur ou en automédication) à la sphère officielle, contrôlée et rationalisée de la pratique biomédicale (en vente dans les pharmacies des CSB, hôpitaux et pharmacies). Dans les programmes de développement sanitaire, on remarque une tendance à distinguer le savoir local du savoir biomédical et à le discréditer, « exception faite de la reconnaissance accordée à certaines techniques de guérison par les plantes médicinales » (Laplante, 2003 : 64). Les plantes peuvent en effet être analysées rationnellement par la biomédecine. Les guérisseurs et leurs pratiques culturelles et magico-religieuses (comme la divination, la transe, la possession, les rituels, les interdits pendant le traitement, la prise en charge du patient dans une vision holistique) sont délibérément écartées et ne font plus partie du processus de soin. La « médecine traditionnelle équivaut [alors] à la pharmacopée » (Gruénais, Mayala, 1988 : 61) et les phytothèmes à ses seuls produits thérapeutiques.

Les vingt-et-un phytothèmes ayant reçu une AMM figurent sur la liste des médicaments essentiels de Madagascar, sous la rubrique « Remèdes traditionnels améliorés ». Une convention de partenariat a été signée pour l'intégration de ces phytothèmes dans le circuit d'approvisionnement de la centrale d'achats SALAMA dans l'objectif d'en assurer l'accès au plus grand nombre. En 2012, dans la zone africaine « huit pays » avaient également « inscrit des produits de la médecine traditionnelle dans leurs listes nationales de médicaments essentiels, contre un seul pays en 2000 » (OMS - Bureau du Sénégal, 2013). Il s'agit entre autres du Burkina Faso²⁹, du Mali³⁰ et de la Guinée-Bissau³¹. Madagascar est le pays dans la zone Afrique qui référence le plus de phytothèmes, au nombre de 21, sur sa liste des médicaments essentiels (MSP/SG/DGS/DGILMT : 2011). L'OMS a développé son premier modèle de liste de médicaments essentiels en 1977 afin de fournir aux gouvernements un guide qui donnerait la priorité aux médications traitant les problèmes de santé publique les plus urgents (Hutchings *et al.*, 2010 : 205). L'objectif de ces listes est de cibler et de conseiller l'usage d'un nombre limité de médicaments essentiels qui ont fait leurs preuves afin de « mener à de meilleurs soins de santé, à un meilleur approvisionnement, à de moindres coûts et à un accès plus large et plus équitable aux produits » (Hutchings *et al.*, 2010 : 205). L'association des phytothèmes locaux à la liste nationale des médicaments permettrait de répondre à « des indications de traitement de troubles mineurs » et ponctuels et aiderait les pays ayant fait ce choix à « réduire la facture d'importation des médicaments » (Bruneton, 2011 : 297-298).

29. Avec cinq phytothèmes sur sa liste des médicaments essentiels employés comme antitussifs, antipaludéens, laxatifs et antiasthéniques (MS/SG/DGPML, 2011, 47).

30. Avec sept phytothèmes antitussifs, antiambiens, antiulcéreux, hépatoprotecteurs, laxatifs, antipaludiques et anitmycosiques (MS/SG, 2008, 22).

31. Avec six phytothèmes antitussifs, anti diarrhéiques et laxatifs (MSP/DGSP/DSP, 2008, 7).

Tous les phytoremèdes ne bénéficient pas des mêmes contrôles d'efficacité et de qualité que les médicaments conventionnels vendus en pharmacie. Les critères de bonnes pratiques de fabrication et de production des phytoremèdes sont revus à la baisse afin de répondre à des objectifs de développement, « faute de mieux », pour des populations se trouvant déjà en détresse sanitaire. Est-il alors éthiquement acceptable d'encourager en Afrique des pratiques traditionnelles qui ne « sont pas reconnues officiellement dans les pays développés » et dont le « service rendu [est jugé] insuffisant » (Lefèvre, 2008 : 47) ? L. Pordié constate également en Inde que :

La validation thérapeutique des médecines indiennes entraîne un triple glissement des pratiques : les médecines sont urbanisées (exode rural), elles sont caractérisées par un changement de couches sociales (du bas vers le haut) et elles sont rendues plus onéreuses.

Pordié, 2005, 257

Les phytoremèdes entrent alors dans un circuit biomédical de marchandisation et ne répondent pas aux objectifs de santé publique qui visent à l'amélioration de la santé de tous et de manière égalitaire. L'exportation de ces phytoremèdes, au potentiel économique non négligeable (Pordié, 2010)³², offre aux laboratoires une visibilité et une légitimité certaine dans la sphère internationale, sans pour autant répondre aux besoins des populations locales en terme d'accessibilité (prix, accès physique et approvisionnement) ni de sécurité (produits vendus sans AMM). Cette production viserait le marché mondial de la santé plutôt que la consommation locale (Tilburt & Kaptchuk, 2008 : 595). De plus, la dimension de défense du patrimoine culturel, ou de réponse aux besoins des populations, passerait au second plan derrière des objectifs économiques et politiques. Est-il moralement acceptable de présenter la production de phytoremèdes comme visant l'amélioration des soins de santé primaire lorsqu'ils sont peu abordables et accessibles pour les populations ciblées ?

Les phytoremèdes, dont le développement devait permettre d'éviter les importations de médicaments et que les fondateurs de la phytothérapie malgache voulaient rendre accessibles à tous, semblent aujourd'hui réservés à une élite économique et éducative, de par leur prix, leurs modes de diffusion et leurs lieux de vente. En plus de l'aspect économique,

L'idée était d'utiliser les phytoremèdes pour promouvoir la communication entre les systèmes de médecine traditionnelle et conventionnelle.

INRSP/DMT, 1990 cité dans Konaté, 2004, 15

32. Le marché annuel mondial de ces produits avoisinerait les 60 milliards de dollars (Tilburt & Kaptchuk, 2008, 594).

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Transformés, conditionnés, améliorés, répondant à des critères de « modernité » mais également issus de connaissances et d'utilisations dites traditionnelles, les phytothérapies peuvent être présentés comme le support d'une « médecine intégrative » qui serait au carrefour de systèmes médicaux global (diffusé par les politiques internationales) et local (le système traditionnel malgache). L'analyse des phytothérapies développée dans ce chapitre montre cependant leurs limites pour répondre aux besoins de santé publique à Madagascar. Ce hiatus entre potentialités culturelles et pratiques économiques soulève une question éthique majeure et impose de remettre en cause les discours globaux qui présentent les phytothérapies issues des thérapies traditionnelles comme univoques et plus accessibles aux populations que les traitements biomédicaux.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- ANDRIANTSIFERANA R., 1999. « Plantes médicinales et la médecine traditionnelle en Afrique », *Conférence internationale sur les plantes médicinales et la médecine traditionnelle en Afrique*, Nairobi, [n.d.], <http://glinusplant.blogspot.fr/2013/12/conference-internationale-sur-les.html>, consulté le 20 janvier 2015.
- ANDRIANTSIFERANA R., 2002. « Madagascar : plantes médicinales et la médecine traditionnelle », <http://fr.groups.yahoo.com/group/Reseau-Phytomedica/message/243>, consulté le 30 avril 2013.
- ANDRIAMPARANY T., 2012. *Draft 0 de la politique nationale de la médecine traditionnelle à Madagascar*, Antananarivo, Ministère de la santé publique, Direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle, SPMT, 10 p.
- ANGHARAD REES L., 2010. « Face aux défis des systèmes publics de santé, quel rôle pour la médecine traditionnelle dans les pays en développement ? », in D. Kerouedan (dir.), *Santé internationale : les enjeux de santé au Sud*, Paris, Presses de Sciences Po, 337-345.
- BERNARD-THIERRY S., 1959. « Perles magiques à Madagascar », *Journal de la société des Africanistes*, 29, 1, 33-90.
- BHIKHA R., 2005-2006. « Integrative Medicine “The Best of Both Worlds” », *Journal of Natural Medicine*, 21, <http://www.tibb.co.za/articles/INTEGRATIVE%20MED%2030March06.pdf>, consulté le 10 avril 2013.
- BRUNETON C., 2010. « Politique des médicaments et bonne gouvernance pharmaceutique », in D. Kerouedan (dir.), *Santé internationale : les enjeux de santé au Sud*, Paris, Presses de Sciences Po, 293-301.
- BUJOLD M., 2008. « Pluralisme médical polarisé : la représentation de la maladie du patient comme canal de communication interdisciplinaire », *Anthropologie et sociétés*, 32, 18-25.
- COLLOT P.-A., 2007. « La protection des savoirs traditionnels, du droit international de la propriété intellectuelle au système de protection sui generis », *Droit et cultures*, 53, 181-209.
- EPELBOIN A., 2002. « Médecine traditionnelle et coopération internationale », *Bulletin de l'Amades (Anthropologie médicale appliquée au développement et à la santé)*, 50, <http://amades.revues.org/index900.html>, consulté le 28 avril 2013.
- GRUÉNAIS M.-E., MAYALA D., 1988. « Comment se débarrasser de l'“efficacité symbolique” de la médecine traditionnelle ? », *Politique africaine*, 31, 51-61.

PHYTOREMÈDES ET ÉQUITÉ DANS L'ACCÈS AU TRAITEMENT À MADAGASCAR

- HUTCHINGS J., NEROUTSOS K., DONNELLY K., 2010. « Making the List: The Role of Essential Medicines Lists in Reproductive Health », *International Perspectives on Sexual and Reproductive Health*, 36, 4, 205-208.
- INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE, 2004. *L'efficience et l'équité des formations sanitaires malgaches. Résultats d'enquête*, Antananarivo, INSTAT.
- KONATÉ N., 2005. *Étude de la consommation des médicaments traditionnels améliorés dans le cercle de Kadiolo*, Université de Bamako, Thèse de Pharmacie, 178 p.
- LAPLANTE J., 2005. « Médecine humanitaire et revendications autochtones en Amazonie : corollaires du “développement”? », in L. Pordié (dir.), *Panser le monde, penser les médecines : traditions médicales et développement sanitaire*, Paris, Karthala, 209-223.
- LEFÈVRE G., 2008. « Les discours sur la médecine traditionnelle à Madagascar. Entre idéologie coloniale, salut de l'âme, raison économique, et pouvoir biomédical », *Revue des sciences sociales*, 39, 46-59.
- MACFARLANE J., ALPERS M., 2010. « National Policy for an Integrated Health System and Local Implementation: The Case of Papua New Guinea and the Nasoi », *Human Organization*, 69, 4, 387-397.
- MERCAN A., 2012. *Le meilleur de la science, de la nature et de la tradition. Ethnographie des enseignements de phytothérapie en France*, Université d'Aix-Marseille, Thèse de doctorat en anthropologie, 542 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Secrétariat Général, 2008. *Liste nationale des médicaments essentiels par niveau, Mali 2008*. Bamako, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19422fr/s19422fr.pdf>, consulté le 24 avril 2014.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Secrétariat Général, Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, 2011. *Liste nationale des médicaments et consommables médicaux essentiels (LNMCE) du Burkina Faso. Édition 2012*, Ouagadougou, MS/SG/DGPML, OMS, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19525fr/s19525fr.pdf>, consulté le 24 avril 2014.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE MADAGASCAR, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2011. *République de Madagascar. Profil pharmaceutique du pays*, [s.l.], 73 p. http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Madagascar_PSCPNarrativeQuestionnaire_29062011.pdf, consulté le 12 avril 2014.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA POPULATION, RÉPUBLIQUE DU CONGO, 2006. *Politique nationale de médecine traditionnelle*, [s.l.], 17 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, Direction Générale de la Santé Publique, Direction des Services Pharmaceutiques, 2008. *Liste nationale des médicaments essentiels Guinée-Bissau*, Guinée-Bissau, 13 p.
- MS/INRSP/DMT, 2004. *Politique nationale de médecine traditionnelle*, Bamako, [s.n.].
- MSP/SG/DGS/DGILMT, *Liste nationale des médicaments essentiels et des intrants de santé à Madagascar*, mars 2011, 41.
- NZE-NGUEMA F. P., 2008. « La pharmacopée et la médecine traditionnelle : pour une collaboration éclairée au service de l'Afrique », *15^{ème} Colloque sur la pharmacopée et la médecine traditionnelle africaines*, Libreville, [s.n.], 8 p.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2000. *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle*, Genève, [s.n.], 87 p., <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4929f/s4929f.pdf>, consulté le 25 juin 2013.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2000. *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale. Deuxième édition*, Genève, [s.n.], 92 p., <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5409f/>, consulté le 25 juin 2013.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2013. *Stratégie de l’OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2013*, Genève, [s.n.], 72 p.,
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21201fr/s21201fr.pdf>, consulté le 15 avril 2014.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2013. *La Tribune de la Santé. Bulletin d’information*, Dakar, Bureau du Sénégal, 111, 3 p.
- PORDIÉ L. 2005. « Émergence et avatar du marché de l’évaluation thérapeutique des autres médecines », in L. Pordié (dir.), *Panser le monde, penser les médecines : traditions médicales et développement sanitaire*, Paris, Karthala, 225-265.
- PORDIÉ L. 2007. « Médecine traditionnelle et conflits interreligieux au Ladakh », *Revue de l’Inde*, 7, 157-160.
- PORDIÉ L., 2010. « The Politics of Therapeutic Evaluation in Asian Medicine », *Economic & Political Weekly*, XLV, 18, 57-64.
- POUSSET J.-L., 2006. « Place des médicaments traditionnels en Afrique », *Médecine tropicale*, 66, 6, 606-609.
- QUANSAH N., 2005. « Integrated Health Care System: Meeting Global Health Care Needs in the 21st Century », *Ethnobotany Research & Applications*, 3, 67-72.
- RAKOTOMALALA M., 2002. « Transformations du politique et pluralité thérapeutique », *Journal des anthropologues*, 88-89, 41-52.
- RASOANAIVO A., 2012. « Madagascar, OMS. Médecine traditionnelle. Besoin d’une normalisation », *Midi Madagasikara*, <http://fr.allafrica.com/stories/201210080210.html>, consulté le 17 juin 2013.
- SHETTY P., 2010. « Place de la médecine traditionnelle dans le système de santé. Faits et chiffres », *SciDevNet*, <http://www.scidev.net/fr/features/place-de-la-m-decine-traditionnelle-dans-le-syste-me-de-sant-faits-et-chiffres.html>, consulté le 27 mars 2014.
- STANLEY B., 2004. « Reconnaissance et respect de la médecine traditionnelle », *IDRC*, <http://www.idrc.ca/FR/Resources/Publications/Pages/ArticleDetails.aspx?PublicationID=700>, consulté le 27 mars 2013.
- TILBURT J.C., KAPTCHUK T.J., 2008. « Herbal Medicine Research and Global Health: An Ethical Analysis », *Bulletin World Health Organization*, 86, 8, 594-599.

L'EXPÉRIMENTATION HUMAINE EN MÉDECINE TRADITIONNELLE, UNE PRATIQUE À LA CROISÉE DE DEUX QUESTIONNEMENTS ÉTHIQUES. ANALYSES À PARTIR DU BÉNIN

Emmanuelle Simon *

L'expérimentation humaine en médecine traditionnelle est encore relativement récente en Afrique centrale et occidentale – à la différence d'autres régions du monde¹ –, mais depuis le début des années 2000, des rencontres ont eu lieu sur le continent portant entre autres sujets sur l'expérimentation humaine en thérapeutique traditionnelle. Il faut citer la première rencontre scientifique organisée au Ghana en 2004 par le Western Africa Network of Natural Products Research Scientists (WANNPRESS) et le « The Regional Workshop on Adopting Minimum Standards of Practice For Traditional Medicine and AIDS in Eastern and Southern Africa » qui a été organisé du 12 au 14 mai 2003 à Kampala par l'organisation non gouvernementale THETA African Solutions for African Challenges². La recherche clinique en médecine traditionnelle a fait partie des thématiques privilégiées lors du congrès du WANNPRESS associé à la revue *African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicine* (AJTCAM) en 2014.

* Anthropologue, membre du Centre de recherche sur les médiations (CREM), Université de Lorraine, correspondante du Centre Norbert-Élias, Université Aix-Marseille.

1. Pour l'Asie, on peut consulter les travaux de Micollier, 2011 ; Pordié, 2005 ; Schied, 2005. En Chine particulièrement, la recherche clinique en médecine traditionnelle est un secteur qui se développe avec l'appui de l'État. Il est notable qu'une requête (avec les mots clés « traditional medicine » et « clinical trial ») dans deux revues spécialisées (*Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* et *African Journal of Traditional Complementary and Alternative Medicine*) fournit des résultats dont plus de la moitié concernent des études menées par des chercheurs chinois contre quelques articles (moins d'une dizaine) portant sur des études menées dans des pays africains, et ce uniquement dans la seconde revue.
2. L'Ong THETA œuvre dans le secteur de santé en Ouganda. Elle développe des projets de prise en charge sanitaire dits holistiques dans lesquels les praticiens des médecines traditionnelles et les acteurs des médecines alternatives sont considérés comme des partenaires à part entière (accès à leur site internet <http://www.thetaug.org/> consulté le 6 mai 2014).

Compte tenu de cet élan, certains chercheurs locaux, notamment parmi les éthiciens, se sont récemment emparés de la question suivante : faut-il expérimenter ces médecines, autrement dit faut-il les soumettre à une validation par les preuves ? La plupart d'entre eux en font un plaidoyer (Nyika, 2007) ; certains au contraire s'y opposent, en y voyant une entreprise impérialiste (Tangwa, 2007). Les débats suscités par ces publications sont essentiellement des prises de position de partisans et d'opposants à l'expérimentation. Ces travaux n'ont pas vocation à documenter les pratiques existantes, et de fait contribuent peu à une appropriation réflexive de l'activité d'expérimentation clinique dans le secteur des médecines traditionnelles.

Expérimenter les médecines traditionnelles pose des questions – éthiques, épistémologiques et pratiques – qui ont été discutées dans d'autres contextes culturels (Adams, 2002 ; Adams *et al.*, 2005 ; Tilburt & Kaptchuk, 2008). Par exemple, les travaux de Waldram sur l'efficacité soulignent la pertinence d'interroger les catégories nosologiques utilisées. Est-ce que la notion de *cancer* chez les Navajo est suffisamment proche de celle utilisée en biomédecine pour pouvoir mesurer l'efficacité des traitements proposés (Waldram, 2000)³ ? Expérimenter les médecines traditionnelles suppose aussi d'interroger la notion de *placebo* en biomédecine qui peut correspondre à un effet réel du médicament selon d'autres conceptions thérapeutiques. Ainsi, Adams a souligné combien la manière de donner un médicament joue un rôle important en médecine tibétaine conférant ainsi une véritable action thérapeutique à l'effet placebo biomédical. De manière plus générale, elle a décrit nombre de questions posées par l'expérimentation des médecines traditionnelles à travers le prisme de la traduction et de la rencontre entre cultures, qui supposent des mésinterprétations et négociations (Adams *et al.*, 2005 ; Adams *et al.*, 2007). Impliquée dans une expérimentation qui compare les effets d'un médicament tibétain à ceux d'un médicament pharmaceutique, Adams en a détaillé les problèmes épistémologiques. L'un des plus importants découle des différences entre modèles explicatifs des deux médecines, incluant les manières de penser le fonctionnement et les dysfonctionnements du corps, sur lesquels les médicaments agissent. Le *design* des protocoles doit aussi prendre en compte la diversité des produits prescrits, les modèles de diagnostic et d'interprétation de la guérison.

Expérimenter les médecines traditionnelles pose également nombre de questions éthiques. Par exemple, la passation du consentement éclairé suppose de réfléchir au rapport que les personnes entretiennent avec « ce qui advient ». Dans la conception tibétaine, évoquer des événements négatifs risque de les

3. Voir aussi Tilburt et Kaptchuk sur les catégories nosologiques et l'expérimentation des médecines traditionnelles chinoises (2008).

faire advenir (Adams *et al.*, 2005)⁴. Dans le même ordre d'idée, la notion de *hasard*, traduite en langue locale par celle de *chance*, renvoie à l'idée d'expérience passée et de loi karmique, empreinte de déterminisme et très éloignée du principe de randomisation de l'essai clinique. Enfin, des ethno-éthiques viennent questionner l'éthique conçue en Occident (Massé, 2000). L'approche en double aveugle peut ainsi être perçue localement comme éthiquement peu recevable.

Au regard de cette littérature, ce chapitre entend interroger les formes prises par l'expérimentation des médecines traditionnelles telle qu'elle émerge dans différents pays d'Afrique. Les données discutées (éléments de protocole, observations, entretiens), de densité et profondeur variables d'une expérimentation à l'autre, ont été collectées au fil de rencontres faites au cours d'enquêtes qui portaient sur les médicaments néo-traditionnels et les ressorts de leur émergence locale⁵. Ainsi, l'analyse proposée ne s'inscrit pas dans le champ de l'anthropologie des essais cliniques⁶, mais dans celui d'une anthropologie des médecines traditionnelles et du changement social. Les médicaments traditionnels améliorés (selon l'appellation *emic*) ou médicaments néo-traditionnels (Simon & Égrot, 2012) – produits à base de plantes (le plus souvent) et présentés de manière plus ou moins standardisée – émergent dans un contexte de changement social qui vient reconfigurer le secteur traditionnel des soins. Ne pouvant plus ignorer la place occupée par les médicaments pharmaceutiques, les producteurs de remèdes traditionnels s'adaptent à l'offre médicamenteuse locale notamment par le développement d'expérimentations. De nombreux travaux en sciences humaines et sociales se sont penchés sur l'émergence en Afrique à partir des années 1990 de ces nouveaux produits (Akoto *et al.*, 2001 ; Egrot & Taverne, 2002 ; Taverne, 2001 ; Le Marcis, 2004 ; Xaba, 2002). Des travaux ont été menés dans différents pays sur leur régulation étatique (Leclerc-Madahala, 2002 ; Simon, 2004 ; Didier, 2012) et leur industrialisation (Langwick, 2010). Ce texte aborde donc un aspect encore peu exploré par les chercheurs en sciences humaines et sociales sur le continent africain : celui de leur expérimentation scientifique et des questions éthiques associées.

-
4. Ce n'est pas le cas au Bénin, berceau de la culture *vodun* et de la pratique géomantique du *Fa*.
 5. Cette étude s'inscrivait dans le programme de recherche ANRS/Sidaction dirigé par M. Egrot (2006-2010) et portant sur les traitements néo-traditionnels du VIH/sida en Afrique de l'Ouest (Bénin, Burkina, Sénégal). Dans ce cadre, j'ai mené un travail de terrain au Bénin durant neuf mois en 2005, suivi de deux missions courtes en 2006 et 2007. Les données sont aussi nourries d'observations menées dans le cadre de ma thèse au début des années 2000 notamment lors d'une mission courte au Sénégal.
 6. Voir à ce sujet Couderc à propos d'une expérimentation humaine portant sur la spiruline (2011).

ÉTAT DES LIEUX ÉTHIQUE DE L'EXPÉRIMENTATION AU BÉNIN
ET QUESTIONS AFFÉRENTES

À partir des observations menées au Bénin au milieu des années 2000, il apparaît que nombre d'acteurs méconnaissaient alors les standards internationaux ou se contentaient d'une reproduction approximative de modèles méthodologiques (protocole standard de recherche conçu par d'autres) et éthiques⁷. Ceci pose la question de l'acquisition de *l'habitus* (intégration des codes et des pratiques de la profession) de chercheur clinique dans ce secteur.

Sur les trente-neuf produits inventoriés au Bénin, sept avaient fait l'objet d'expérimentations humaines : deux essais cliniques et cinq suivis de cohortes. À l'exception de *Zansukpoglo* (« qui domine le moustique ») qui avait pour indication le paludisme, l'ensemble des produits testés avaient pour indication la prise en charge du VIH/sida (en complément aux antirétroviraux [ARV], en supplémentation nutritionnelle, ou en alternative aux ARV). Pour évaluer l'efficacité des produits, ces études comprenaient la mesure de la charge virale et du taux de CD4 (en plus d'examen clinique dans le cas de l'évaluation de l'intérêt nutritionnel). Elles incluaient aussi le suivi de différents paramètres biologiques pour évaluer la toxicité (avec des relevés d'effets secondaires perçus pour certaines d'entre elles). Elles étaient menées dans des institutions médicales aux statuts variés (Centre national hospitalier universitaire [CNHU], cliniques) et pour l'une d'entre elles, dans une clinique en médecine traditionnelle. Leurs promoteurs étaient les thérapeutes eux-mêmes, des ONG (de promotion des médecines traditionnelles ou de prise en charge des PvVIH) et le service de promotion des médecines traditionnelles du ministère de la santé béninois (dans l'étude sur le paludisme).

Les données collectées sur les expérimentations concernant des médicaments néo-traditionnels mettent en évidence plusieurs manquements éthiques, voire l'absence de prise en compte des principes éthiques convoqués en recherche clinique et explicités par le Rapport Belmont : le *respect de la personne et de son autonomie, la bienfaisance, le principe de justice*. Dans un protocole de recherche, l'ensemble de ces dimensions donne lieu à des dispositions concernant notamment le recueil du consentement informé, l'évaluation des risques et bénéfices, et les procédures de sélection des participants. Le caractère informel d'une partie des études observées (non

7. Ces observations sont situées et datées et ne doivent pas être extrapolées à toute recherche clinique menée dans le cadre des médecines traditionnelles dans des pays africains ou dans d'autres contextes. Certaines publications tendent à montrer que des études ont pu être menées pratiquement durant la même période avec des protocoles qui attestent d'une prise en compte de recommandations éthiques (Willcox *et al.*, 2010).

soumises à un comité d'éthique ou, à défaut, à toute autre autorité compétente) contribuait à l'impossibilité, pour les participants, de bien comprendre leur statut de recherches. Les modalités de recrutement étaient variables et comprenaient le recrutement au CNHU auprès des postulants aux ARV, l'annonce lors de réunions d'association de PvVIH ou *via* une journaliste (animatrice d'une émission sur les médecines traditionnelles à la radio), le recrutement par chaîne de relations interpersonnelles, la proposition informelle du thérapeute – traditionnel ou moderne – impliqué dans l'essai. Dans un tel contexte, le recrutement était souvent associé à une promesse de guérison ou d'amélioration de la santé des personnes recrutées. Participer au protocole de recherche était présenté comme un moyen d'accéder plus vite à un traitement. Cela peut être décrit dans le cadre des essais cliniques biomédicaux, mais dans le cas d'un rapport bénéfice/risque favorable au sujet avéré. Dans ces expérimentations en médecine traditionnelle, le rapport bénéfice/risque était difficile à établir, puisque dans plusieurs cas la composition du médicament néo-traditionnel évalué n'était connue que du seul tradipraticien. Or, expérimenter, c'est *a priori* concéder qu'aussi rigoureuses soient-elles, les seules observations du praticien ne peuvent permettre de conclure à l'efficacité thérapeutique d'un remède. De manière plus générale, on observait dans ces études une carence du processus d'information des participants et de recueil du consentement (pratiqué sans information préalable lorsque cette disposition était mise en place⁸). Enfin, alors que ces études étaient pour la plupart menées dans des lieux de prise en charge biomédicaux, ces expérimentations étaient marquées par leur absence d'articulation avec le système de soin biomédical. Cela s'est traduit notamment par l'inclusion de PvVIH éligibles aux ARV dans des cohortes observationnelles avec des traitements néo-traditionnels, et par l'occultation des informations sur les standards nationaux de traitement et les possibilités locales de traitements biomédicaux.

Pour comprendre comment des acteurs qui appartiennent au champ de la recherche ou de la biomédecine ont pu s'impliquer dans des expérimentations qui posent ces problèmes éthiques, il convient tout d'abord de rappeler que l'éthique de la recherche clinique est un secteur qui s'est formalisé relativement récemment, au début du XXI^e siècle. En 2000, est publiée la cinquième révision

8. Par exemple, la thèse de Houngbé présente en annexe 5 le formulaire suivant : « Consentement du patient : je soussigné... certifie avoir été informé d'une étude sur la contribution de la poudre de feuilles de MO à la prise en charge des personnes vivant avec le VIH/sida et avoir donné mon accord pour y participer ». Puis, en p. 53, figure un paragraphe intitulé « Considérations éthiques » qui tient en deux phrases « Les responsables des services ont accepté notre intervention. L'anonymat des informations et le libre consentement des patients (annexe 5) concernés par l'étude ont été requis ». (F. Houngbé, 2005. *Contribution of Moringa Oleifera's Leaves Powder to Nutritional Care of PLWHIV*. Thèse d'ingénieur agronome soutenue à l'Université Abomey-Calavi).

de la Déclaration d'Helsinki (WMA, 2000). À sa suite, sont édités différents documents participant à la formalisation de l'éthique de la recherche clinique dans les pays des Suds⁹. Ces textes normatifs vont alors donner lieu à une réflexion sur l'éthique de la recherche clinique qui tient compte des contextes locaux (populations vulnérables, protection des individus et des collectifs, qualification des personnels, comparaison avec le meilleur traitement *versus* placebo, oralité *versus* écriture, etc.) (Chippaux, 2004). Parallèlement, des comités d'éthiques nationaux émergent et s'emparent progressivement de ces questions.

Dans le même ordre d'idée, la publication de guidelines pour l'expérimentation des médecines traditionnelles est très récente. Ainsi l'OMS n'a formulé de recommandations qu'à partir de 2000¹⁰. Si on porte un regard sur les textes publiés par l'OMS à ce sujet, on constate par exemple des divergences quant aux informations toxicologiques nécessaires en préalable à la mise en place d'expérimentation humaine. Le premier texte s'appuie sur la notion d'« évidence ethnomédicale » : les produits d'usage ancien sont présentés comme *a priori* non toxiques car validés de manière empirique. Le second texte (2002) met l'accent sur les recherches toxicologiques en particulier pour des pathologies graves. Le troisième (2006) propose le concept de *pharmacologie inverse*, qui implique de suivre la chaîne de progression suivante *homme/souris/homme*. Autrement dit, les usages locaux distinguent des *candidats remèdes* qui devront subir une expérimentation à partir du modèle animal, puis humaine. Le texte de 2010 introduit une classification des produits à évaluer, comprenant quatre catégories avec des dispositions variables (produits préparés par les thérapeutes et délivrés en consultation qui n'ont pas à être évalués et réglementés, des produits traditionnels à potentiel économique, des produits issus de la recherche scientifique, des produits importés) (Ngcobo *et al.*, 2012). Une distinction est aussi établie entre les produits à composés multiples et les remèdes composés d'une seule plante. Les recommandations en termes d'évaluation du risque auquel les participants à la recherche sont éventuellement exposés peuvent ainsi varier du tout au tout (et avec elles les dispositions de protection de participants).

Outre ces insuffisances dans l'application formelle des dispositions de l'éthique de la recherche en santé, qui devaient être contextualisées, que peut-on

-
9. ANRS, Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement, 2002, révisée en 2008, 12 p. ; ONUSIDA, OMS, *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH*, 2007, révisé en 2012, 71 p.
 10. Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle WHO/EDM/TRM/2000.1 ; WHO, Stratégie pour la médecine traditionnelle, 2002-2005 WHO/EDM/TRM/2002.1 ; Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle, WHO, 2006 ; Guidelines for Registration of Traditional Medicines in the WHO African Region, WHO, 2010.

dire de ces pratiques d'expérimentation dans une perspective anthropologique ? Dans une démarche qui s'inscrit dans la lignée des travaux ouverts par Desclaux et Sarradon-Eck, il me semble pertinent de rendre compte de la manière dont des principes peuvent ou non faire sens localement, et comprendre comment une éthique peut être « développée de 'bas en haut', plutôt que [...] de 'haut en bas' par l'application de considérations philosophiques et inscrites dans des codes » (Desclaux & Sarradon-Eck, 2008, 7).

LE POINT DE VUE DES THÉRAPEUTES NÉO-TRADITIONNELS : L'ÉTHIQUE AU PRISME DE LA PERCEPTION DU RISQUE

Il convient de rappeler que l'éthique biomédicale est socialement construite. Marshall et Koenig ont montré comment la bioéthique peut être la voix morale de la biomédecine, et comment dans une posture médico-centrée, elle laisse peu de place au récit du malade. Aussi « l'exportation et l'adoption de la bioéthique occidentale par divers lieux cliniques à travers le monde font écho à la mondialisation de la biomédecine elle-même » (Marshall & Koenig, 2000 : 36). En outre, l'émergence de l'éthique biomédicale formelle apparaît comme une réponse à la société du risque (Beck, 2001). Dans la société du risque, les personnes « seraient aujourd'hui conscientes du fait qu'en même temps qu'elles contribuent au développement des progrès scientifiques et technologiques qui sont par ailleurs immenses, elles participent à la création et de la diffusion des menaces et des risques qui sont générés par ces mêmes progrès » (Proulx, 2006 : 261).

Or, à cette conscience anxieuse, répond un sentiment de confiance et de certitude chez les thérapeutes néo-traditionnels¹¹ impliqués dans les expérimentations. Ils dénoncent certaines pratiques controversées de la recherche clinique menée au Sud. Mais les dérives de la recherche biomédicale pointées par ces acteurs sont perçues comme relevant de modèles culturels exogènes (provenant du Nord). L'un des thérapeutes interrogés évoquait par exemple les dérives d'essais cliniques menés au Sud « par des Occidentaux » (concernant l'essai Ténofovir : « Ils ont fait des choses sur des Africains, ils ont tenté des choses sur des prostitué(e)s en Afrique ». « On a appris ça sur Internet. Il y a des bavures commises ». Et à propos d'un essai mené au Nigeria « sur des enfants [...] On prépare des choses en Europe là-bas qui n'ont jamais été

11. Le vocable de *thérapeutes néo-traditionnels* renvoie à des acteurs qui, tout en s'inscrivant partiellement dans le secteur traditionnel des soins, mobilisent des sources d'inspiration multiples (biomédecine, traditions locales ou importées, thérapeutiques alternatives) et des formes de légitimité plurielles (professionnalisation, organisation associative ou en ONG, écoles, formation biomédicale, etc.) (Simon & Egrot, 2012 ; Pordié & Simon, 2013).

essayées [...] les Africains sont des cobayes »). À la « fuite en avant » des sociétés occidentales porteuses d'innovation biomédicale, les tradithérapeutes opposent la mesure et le temps long dans lequel s'inscriraient les pratiques traditionnelles de soins.

Rappelons à ce sujet que cette notion d'usage ancien n'est pas seulement évoquée par les thérapeutes dont les produits sont expérimentés. Elle est présente dans différents guidelines publiés par l'OMS sur l'évaluation des pharmacopées¹². Si on ne s'attache qu'au texte publié en 2000, le propos oscille entre une posture qui voudrait que la méthode expérimentale soit calquée sur la Déclaration d'Helsinki et une autre selon laquelle les méthodes devraient être adaptées aux thérapeutiques traditionnelles. Dans le second cas, la notion d'*évidence ethnomédicale* est avancée. L'usage à travers les siècles d'un produit de la pharmacopée serait gage de sûreté. Notons toutefois qu'appliquer des normes internationales sans penser au contexte culturel (approche universaliste normative) ou, inversement, se reporter à la notion d'*évidence ethnomédicale* (approche relativiste) participent d'une même logique : le refus de percevoir que l'expérimentation des médecines traditionnelles s'inscrit dans des dynamiques locales ou globales qui traversent ce champ et contribuent à les transformer. Si les thérapeutes néo-traditionnels promoteurs de ces expérimentations inscrivent en partie leurs pratiques thérapeutiques dans un temps long, ils sont aussi des acteurs du changement social. La profondeur historique des usages des traitements expérimentés n'est finalement pas si « évidente ». L'inventaire des produits réalisé au Bénin montre d'ailleurs qu'il s'agit le plus souvent soit de nouvelles recettes, soit de nouvelles indications pour une plante connue localement ou importée.

Dans ce contexte d'hybridation des savoirs et des usages, pour les thérapeutes néo-traditionnels, l'expérimentation est perçue essentiellement comme un moyen de valider leur pratique – qui n'est pas envisagée comme pouvant comporter un risque pour le patient. L'essai ne met pas à l'épreuve mais s'inscrit pour eux dans de nouvelles manières de construire leur légitimité en lui donnant une composante biomédicale. L'inventeur du *Tobakoaks*, qui tentait de convaincre les médecins d'une ONG cotonoise d'organiser un suivi de cohorte avec ses patients, concluait ainsi la rencontre : « Vous connaissez Saint Thomas dans la Bible ? Ici vous êtes tous des Saint Thomas ». Lui ne doute pas des résultats de l'étude et pense la recherche comme une façon d'administrer la preuve selon le langage de la médecine. Un des thérapeutes impliqués dans le suivi de cohorte du *Zansukpoglo* explique avec d'autres mots une idée équivalente : « La science va approuver » et « Les scientifiques ne pourront plus refuser ».

12. C'est le cas aussi de la réglementation des plantes médicinales européennes.

De manière plus générale, de plus en plus de praticiens recourent aux analyses biologiques de leurs patients pour appuyer leurs allégations et donner plus de poids au témoignage et à l'expérience individuelle (ressorts classiques de la légitimation des médecines traditionnelles). La mise en place d'essais s'inscrit dans une démarche similaire d'appropriation des outils de la biomédecine, sans toutefois en adopter la rationalité. Il est d'ailleurs remarquable que l'annonce par un thérapeute en 2010 de la validation sous condition par le comité d'éthique national béninois d'un protocole d'expérimentation de son médicament traditionnel pour le sida était accompagnée dans son propre journal de la publication des analyses biologiques de patients avec une sérologie positive devenue négative après traitement. Aucune disposition n'était avancée de la part du thérapeute pour répondre aux réserves exprimées par le comité d'éthique. La validation (sous condition) du protocole par le comité figure sur son site entre le protocole d'étude et la « lettre administrative d'autorisation du ministère de la santé »¹³, et l'avis éthique est présenté comme une étape administrative permettant d'accéder à l'autorisation. On retrouve ici une forme classique de dérive du formalisme éthique qui permet dans ce cas au thérapeute d'asseoir une légitimité légale-rationnelle.

S'il existe un risque que les thérapeutes évoquent par contre volontiers, c'est celui du pillage de leurs savoirs. La crainte du pillage des savoirs locaux est tout à fait justifiée puisque selon les données recueillies, aucune des expérimentations n'avait donné lieu à la mise en place préalable de quelconques dispositifs concernant le partage de bénéfices. Toutefois, il convient de préciser que les acteurs des thérapeutiques néo-traditionnelles impliqués ont des profils variés : membre de l'association nationale des tradipraticiens, thérapeute engagé dans une ONG, biochimiste ou médecin initié aux pratiques *vodun*, herboriste tenant une boutique en milieu urbain, etc. Leurs rapports aux savoirs traditionnels prennent des formes diverses (continuité, syncrétisme, rupture, etc.) sans qu'on puisse considérer *a priori* qu'ils en sont les dépositaires. La protection des savoirs et le partage des retombées relèvent de problématiques extrêmement complexes qui impliquent d'identifier en premier lieu les différents acteurs et communautés susceptibles de revendiquer une « paternité » vis-à-vis des savoirs en jeu¹⁴.

Parfois, la question de la biopiraterie peut conduire certains thérapeutes à développer des discours suspicieux envers différentes figures occidentales (firmes pharmaceutiques, médecins) décrites comme capables d'aller jusqu'à

13. <http://dossou-yovo.com/index.php?page=la-recherche>, consulté le 18 juillet 2014.

14. Cet aspect constitue une question éthique à part entière, qui dépasse les objectifs de ce chapitre.

des actes de vandalisme, voire des actes criminels¹⁵ pour arriver à leurs fins, dans un objectif d'appropriation. Dans un tel contexte, la notion de confidentialité peut prendre des formes étonnantes mettant en évidence les tensions qui peuvent exister entre deux principes éthiques distincts : le respect du droit des personnes impliquées dans l'étude et le respect des savoirs traditionnels. Dans le cadre d'un essai mené par une ONG de promotion des médecines traditionnelles dirigée par un médecin, une procédure de recueil de consentement éclairé avait été mise en place. Interrogé sur les contenus de la procédure, un malade explique que le contrat signé n'avait pas vocation à informer les participants sur le déroulement de l'essai et sur les bénéfices et risques encourus : « On s'est engagé à garder le secret, je n'avais pas vu ça comme si j'étais cobaye, pour moi c'était pour aider les tradipraticiens ». La procédure dite de « recueil de consentement éclairé » (vidée en réalité de son contenu) consistait en un engagement à la confidentialité de la part des personnes incluses ; il était présenté comme un contrat permettant aux promoteurs et aux tradipraticiens de se protéger contre la biopiraterie.

Cet extrait d'entretien rend aussi compte de la dimension identitaire forte des projets de promotion des médecines traditionnelles (Simon, 2003 ; Dozon, 2004 ; Fassin, 2006) que l'on retrouve dans le cadre de l'expérimentation. En plus de l'accession à un traitement (bénéfice individuel), participer à cet essai signifiait pour le malade qu'il contribuait à la promotion des médecines traditionnelles (bénéfice collectif). Quels qu'en soient les acteurs, ces expérimentations en direction des thérapeutes et des plantes locales s'inscrivent pour nombre d'entre eux dans une logique de valorisation de la culture locale, du patrimoine et de l'identité nationale. Et si les textes fondamentaux (Déclaration d'Helsinki, rapport Belmont, Déclaration de Manille), comme le rappellent Desclaux et Sarradon-Eck « stipulent en premier lieu que l'intérêt du 'sujet' doit primer sur l'intérêt de la société » (2008, 5), on comprend ici que les malades vulnérables et précarisés négligeant (ou minimisant) la prise de risque personnelle, trouvent dans la participation à cette entreprise de promotion de la culture locale un rôle individuel valorisant, en phase avec leurs convictions.

Cette forme d'engagement dans la recherche clinique peut être partagée par certains participants des essais cliniques biomédicaux, comme cette intervenante associative¹⁶ : « Les malades n'ont pas conscience de participer à un essai, ils voient juste leur intérêt [...], mais ils n'envisagent pas comment ils peuvent eux-mêmes apporter quelque chose d'important, comment leur participation c'est améliorer la prise en charge dans le monde ». Différents auteurs mentionnent le

15. À ce sujet voir notamment le cas de Drobo 2 évoqué dans Baxerres & Simon, 2013.

16. Lors du colloque de Dakar « Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament », 1-2 juillet 2013.

fait qu'au-delà de la quête de soins personnelle, les bénéfices collectifs peuvent chez certains être un ressort de la participation aux essais cliniques (amélioration des équipements et des traitements, bénéfices pour l'ensemble des malades) (Chippaux, 2004) ; ces bénéfices collectifs concernent ici principalement la communauté des malades.

LE POINT DE VUE DES CHERCHEURS : UNE RECHERCHE CONSTRUITE SANS LE MALADE ?

Nous nous sommes attachés jusqu'ici essentiellement aux points de vue des thérapeutes néo-traditionnels impliqués dans ces essais. Mais qu'en est-il des autres acteurs ? Tout d'abord qui sont-ils ? Il s'agit d'une part de cliniciens, qui pour la plupart n'ont pas d'expérience antérieure de la recherche clinique, et d'autre part d'universitaires en pharmacologie et biochimie.

Une remise en contexte de ces expérimentations dans l'histoire de la promotion des thérapeutiques traditionnelles permet d'avancer d'autres hypothèses concernant la faiblesse de la prise en compte des questions éthiques, au moins pour une partie de ces acteurs. L'histoire des initiatives de promotion des thérapeutiques traditionnelles a été décrite par de nombreux chercheurs, et bien qu'elle soit antérieure à la Conférence d'Alma-Ata organisée par l'OMS en 1978 « Santé pour tous en l'an 2000 », il est courant de la faire débiter à cette époque (Simon, 2004 ; Pordié, 2005). Le texte d'Alma-Ata distinguait deux volets de promotion des thérapeutiques traditionnelles articulés aux concepts d'autodétermination et d'autosuffisance. L'autodétermination fait référence à une prise en charge par les acteurs locaux du devenir sanitaire des *communautés*. L'autosuffisance devait advenir par le biais d'une meilleure gestion des ressources et des savoirs pharmacologiques locaux. C'est dans cette seconde perspective qu'afin « d'améliorer » les *remèdes*, les programmes nationaux de promotion des thérapeutiques traditionnelles successifs ont encouragé les tradipraticiens à produire de nouvelles préparations médicamenteuses en insistant sur l'identification botanique des composés, la précision du dosage, l'hygiène pour le séchage et la conservation. Botanistes, biochimistes, pharmacologues, pharmaciens étaient aussi invités à s'engager dans cette aventure. Divers pays se sont dotés d'instituts de recherche *ad hoc*, et des réseaux de recherches internationaux ont émergé à partir des années 1970. Aujourd'hui l'un de ces réseaux, le WANNPRESS, réunit les chercheurs des disciplines citées plus haut¹⁷. Aussi, localement, l'histoire de la promotion des médecines traditionnelles et l'histoire de ces disciplines se croisent. On

17. Voir notamment la composition de leur comité exécutif :
<http://www.wannpres.net/fr/executives/>.

comprend dès lors pourquoi au moins trois des études cliniques concernées ont donné lieu à des mémoires ou des thèses dans les disciplines pharmacologiques et biochimiques plutôt qu'en médecine¹⁸.

La question que pose cette histoire croisée est : comment cet ancrage disciplinaire singulier de l'expérimentation des médecines traditionnelles façonne-t-il le rapport de ces chercheurs à l'éthique ? L'hypothèse que nous formulons est que le champ des savoirs scientifiques portant sur les médecines traditionnelles, tel qu'il a pu émerger localement, contribue à effacer la figure du malade qui est au centre de la réflexion éthique dans le cadre de la recherche clinique. On peut se référer à la soutenance de thèse de M. Hounnou présentée à l'issue du suivi de cohorte mené avec du *Sanzukpoglo*. En réponse aux critiques qui lui étaient adressées, tant sur les aspects méthodologiques qu'éthiques, l'impétrante, sans revenir sur son protocole d'étude, avait présenté son travail comme relevant d'une recherche préliminaire, certes perfectible, mais qui permettait de relever des défis importants en terme de santé publique béninoise comme au regard de la promotion des médecines traditionnelles. De même, comme l'énonce un chercheur en biochimie impliqué dans l'expérimentation des médecines traditionnelles, le destinataire de sa recherche est en premier lieu le thérapeute et non le sujet malade :

Il y a une mise au point de produits de la médecine traditionnelle avec des résultats conformes aux normes exigées pour la mise sur le marché, nous mettons nos capacités pour appuyer surtout les tradithérapeutes.

Historiquement, les colloques sur la pharmacopée et la médecine traditionnelle africaine du CAMES (Conseil africain et malgache pour l'enseignement supérieur) constituent une source intéressante pour accéder aux productions scientifiques locales francophones dans le champ des médecines traditionnelles (communications publiées dans la revue *Pharmacopée et médecine traditionnelle africaines*). Une analyse de cette littérature montre que peu d'articles scientifiques abordent la question de l'expérimentation humaine et encore moins ses aspects éthiques. Les thématiques récurrentes sont : le recensement de plantes dans telle ou telle localité, les enquêtes ethnobotaniques, la mise en évidence de principes actifs, l'expérimentation *in vitro* ou sur le rat. Je n'ai pu identifier qu'une petite dizaine de contributions concernant la recherche clinique sur 210 articles. En outre, les auteurs des rares textes portant

18. C. Okou Obou, 1999. *Évaluation de la bioactivité de Tobaccoak, une substance végétale utilisée dans le traitement des infections à VIH*, Côte d'Ivoire, Mémoire de DEA en biotechnologie et amélioration des productions végétales, option pharmacodynamie biochimique, ; C. Hounnou, 2007. *Efficacité, tolérance et activité biochimique d'un remède traditionnel antipaludique : étude ethno-médicale*, Université d'Abomey-Calavi, Thèse de pharmacie ; F. Houngré, *op. cit.*

sur l'expérimentation humaine ne sont pas cliniciens, mais viennent toujours de la pharmacologie et de la biochimie, disciplines historiques des réseaux de recherche locaux consacrés à la médecine traditionnelle.

Sauf exception, la question des essais cliniques est donc dans la plupart des cas à peine effleurée (Koumaré, 1974), sans doute parce que la notion d'*évidence ethnomédicale* est très forte dans nombre de travaux. Mais aussi parce qu'en parfaite cohérence avec l'inscription disciplinaire des auteurs, pour nombre de chercheurs l'expérimentation clinique n'est pas retenue comme un outil adapté pour évaluer les médecines traditionnelles (Ngcobo, 2012). De plus, lorsqu'il est fait mention d'essai thérapeutique, c'est en bout de chaîne de l'activité de recherche (Yapo, 1998 ; Keita & Maiga, 1998), chaîne composée comme suit : études ethnobotaniques, recensement de plantes, identification, analyse des composés, expérimentation *in vitro*, modèle animal et enfin expérimentation clinique qui apparaît seulement comme un élément confirmant les travaux exposés et discutés préalablement. Tout au long de cette chaîne, l'acteur principal n'est pas le malade mais la plante. Un texte ancien d'une figure de la recherche en médecine traditionnelle, le professeur O. Sylla, résume assez bien la perspective dans laquelle ces travaux sont menés. En toute fin d'article, il mentionne les observations cliniques et ajoute : « C'est là peut-être qu'il faut conclure, en rappelant que cette étape décisive reste conditionnée par la sélection, c'est-à-dire par le choix de la plante à étudier » (Sylla, 1974 : 58).

La structuration du champ actuel de la recherche scientifique locale portant sur les médecines traditionnelles semble ainsi contribuer à « l'effacement » de la figure du malade au profit d'autres acteurs humains et non-humains : les thérapeutes et les plantes. Je fais l'hypothèse que cette perspective continue de travailler « de l'intérieur » le secteur contemporain de la promotion des médecines traditionnelles et de leur expérimentation. Ainsi, divers textes récents, même très documentés, abordent la question de l'expérimentation des médecines traditionnelles essentiellement au regard des problématiques méthodologiques singulières (et non éthiques) liées aux expérimentations concernant des plantes (Guedje *et al.*, 2012)¹⁹.

19. Il conviendrait de suivre dans les années à venir l'évolution de cette littérature. Il est intéressant de noter que l'annonce des Deuxièmes journées scientifiques du Conseil africain et malgache de l'enseignement supérieur (CAMES) couplées avec le *XVII^e colloque sur la pharmacopée et les médecines traditionnelles africaines* (les 8 et 11 décembre 2014 à Dakar) place la question de l'expérimentation des médecines traditionnelles dans le panel *Santé* et non dans le panel *Pharmacopée et médecine traditionnelle africaine* (http://www.unesco-tic.org/dada_mail_support_files/file_uploads/files/1er%20appel%20%C3%A0%20communication%20%C3%A8me%20JSDC.pdf, consulté le 6 mai 2014).

En toute logique, la plante et les thérapeutes étant au cœur de leur démarche scientifique, les préoccupations éthiques formulées dans les écrits relèvent plutôt de la question de l'accès aux ressources végétales et aux partages des bénéfices avec les thérapeutes ou communautés concernés. À travers la lecture de la littérature, on observe que la *materia medica* est pensée très tôt et de manière constante en lien avec son potentiel marchand (« potentiel industriel » [Daffé, 1974 : 2] ; « intéresser le marché régional ou international » [Andriantsiferana, 1979 : 192] ; inventaire des « applications industrielles » [Gassita, 1995 : 97]). À partir des années 1990 jusqu'à aujourd'hui, émergent les notions de brevet et de co-signature des brevets avec les thérapeutes et communauté concernées, de propriété intellectuelle, de convention sur la biodiversité et plus généralement de lutte contre la biopiraterie. Mais des dispositions concrètes restent à définir, à adapter en fonction des situations, et à appliquer²⁰.

CONCLUSION

Au regard de la publication en 2013 du rapport de l'UNESCO portant sur les systèmes de la médecine traditionnelle, et de leurs implications éthiques²¹, il m'a semblé intéressant de revenir sur ce terrain exploré au Bénin dans les années 2005 à 2007. L'expérimentation humaine en thérapeutique traditionnelle se situe à la confluence de deux grandes problématiques éthiques : la protection des malades participant à la recherche, et celle de la diversité culturelle et du partage des bénéfices. Cette double dimension est présente dans le texte de l'UNESCO : d'un côté, le droit de tout être humain à jouir du « meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre (art. 14) ; de l'autre, la nécessité explicite de respecter 'la diversité culturelle et le pluralisme' (art. 12), qui inclut le 'respect des savoirs traditionnels' (art 17) ». Les auteurs ont ajouté : « Ces deux principes doivent être affirmés conjointement avec la même force. Cependant, des tensions peuvent apparaître dans leur application ; dans certains cas, l'établissement de priorités entre eux est inévitable ».

Comme le souligne Massé, « l'un des pièges qui guette l'anthropologie de l'éthique est de postuler une homogénéité dans les fins poursuivies par tous les sous-groupes sociaux et l'existence d'un consensus quant aux moyens à utiliser pour atteindre ces fins » (2000 : 23). Pour les thérapeutes engagés dans les essais étudiés, la recherche clinique confère une forme d'accréditation à leurs traitements (dont ils ne doutent pas qu'ils soient bénéfiques pour les malades).

20. Voir à ce sujet dans ce même ouvrage, le chapitre rédigé par Pierrine Didier.

21. UNESCO, *Rapport du CIB sur les systèmes de la médecine traditionnelle et leurs implications éthiques*. SHS/EGC/IBC-19/12/3 Rev., Paris, 2013, <http://unesdoc.unesco.org/images/0021/002174/217457f.pdf>, consulté le 17 juillet 2014.

Les thérapeutes néo-traditionnels s'approprient ainsi une ressource nouvellement accessible du pouvoir biomédical. Compte tenu de l'inscription de ces essais dans une histoire longue de rapports de pouvoir Nord/Sud inégalitaires, l'expérimentation peut contribuer dans certaines situations limites (voir le cas évoqué du consentement éclairé devenu pacte de confidentialité) à placer le respect du droit des malades et le respect des savoirs traditionnels dans un rapport concurrentiel. Par ailleurs, la construction locale du champ de la recherche scientifique portant sur les médecines traditionnelles, en se structurant autour des disciplines pharmaceutique et biochimique, n'a pas favorisé l'émergence d'une réflexion portant sur le respect des droits des malades dans le cadre de l'expérimentation. La question du partage des bénéfices reste une préoccupation commune aux différents acteurs impliqués, sans s'être traduite en actes.

Sans penser qu'il puisse exister une quelconque homogénéité des positionnements – tant les intérêts peuvent être divergents sur ce sujet entre les chercheurs et différents thérapeutes néo-traditionnels – il est aujourd'hui important d'affirmer ensemble le respect des droits des patients et le respect des savoirs locaux, en mettant notamment l'accent sur la responsabilité du chercheur, tant envers les patients qu'envers les praticiens locaux et les ressources végétales. Peut-être émergera alors un réel débat d'éthique – allant au-delà du seul débat manichéen entre relativité et universalité de principes élaborés en Occident (Nyika, 2007 ; Tangwa, 2007) – permettant d'enrichir une éthique universelle en prise avec les spécificités locales : « une bioéthique globale qui reconnaisse l'importance du local, tout en pensant 'globalement' » (Hellsten, 2006 : 81). Je rejoins ici Adams en considérant que les aspects méthodologiques comme éthiques « doivent être négociés entre nations et cultures » et que « notre souhait est que cet échange d'idées et de pratiques génère des formes de recherche hybrides qui acquièrent une légitimité internationale tout en assumant sa responsabilité envers les groupes locaux et les formes alternatives de théories et pratiques médicales en jeu » (Adams *et al.*, 2005 : 286).

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- ADAMS V., 2002. « Establishing Proof: Translating "Science" and the State in Tibetan Medicine », in M. Nichter, M. Lock (dir.), *New Horizons in Medical Anthropology. Essays in Honour of Charles Leslie*, London and New York, Routledge, 200-220.
- ADAMS V., MILLER S., CRAIG S., NYIMA S., DROYONG L., VARNER M., 2005. « The Challenge of Cross-Cultural Clinical Trials Research: Case Report from the Tibetan Autonomous Region, People's Republic of China », *Medical Anthropology Quarterly*, 19, 3, 267-289.
- ADAMS V., MILLER S., CRAIG S., NYIAMA S., PHUOC V., LE D., VARNER M., 2007. « Informed Consent in Cross-Cultural Perspective : Clinical Research in the Tibetan Autonomous Region, PRC », *Culture, Medicine and Psychiatry*, 31, 445-472.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

- AKOTO E. M., BÉAT SONGUE P., LAMLENN S., WADIA KEMAJOU J.P., GRUÉNAIS M.E., 2001. « Infirmiers privés, tradipraticiens, accoucheuses traditionnelles à la campagne et à la ville », *Bulletin de l'APAD*, 21, <http://apad.revues.org/document101.html>, consulté le 11 avril 2013.
- ANDRIANTSIFERANA R., 1979. « Pharmacopée et médecine traditionnelles à Madagascar », *Quatrième Colloque du CAMES sur la médecine et la pharmacopée africaines*, Libreville, 26 juin-1^{er} juillet 1979.
- BAXERRES C., SIMON E., 2013. « Regards croisés sur l'augmentation et la diversification de l'offre médicamenteuse dans les Suds », *Autrepart*, 63, 3-29.
- BECK U., 2001. *La société du risque*, Paris, Aubier.
- CHIPPAUX J.-P., 2004. *Pratiques des essais cliniques en Afrique*, Paris, IRD Éditions.
- COUDERC M., 2011. *Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal)*, université Paul Cézanne d'Aix-Marseille, thèse d'anthropologie.
- DAFFÉ M., 1974. « Réflexion sur la création d'un institut de médecine traditionnelle et de pharmacopée africaine », *Actes du colloque du CAMES*, Ouagadougou, 7 p.
- DESCLAUX A., SARRADON-ECK A., 2008. « Introduction au dossier "L'éthique en anthropologie de la santé : conflits, pratiques, valeur heuristique" ». *ethnographiques.org*, <http://www.ethnographiques.org/2008/Desclaux,Sarradon-Eck.html>, consulté le 5 mars 2014.
- DIDIER P., 2012. « Les médecines traditionnelles entre politiques locales et décisions internationales, le cas de Madagascar », *Revue Sociologie Santé*, 36, 171-192.
- DOZON J.P., 2004. « Du tolérable et de l'intolérable dans l'épidémie de sida. Un parallèle Occident / Afrique », in P. Bourdelais, D. Fassin (dir.), *Les constructions de l'intolérable*, Paris, La Découverte, 197-224.
- EGROT M., TAVERNE B., 2002. « La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal », in A. Desclaux, I. Lanièce, I. Ndoye, B. Taverne (dir.), *L'initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux*, Paris, ANRS, 221-231.
- FASSIN D., 2006. *Quand les corps se souviennent. Expériences et politiques du sida en Afrique du Sud*, Paris, La Découverte.
- GASSITA J.N., 1995. « La nouvelle pharmacopée pragmatique africaine. Justification scientifique et applications industrielles », *Pharmacopée et médecine traditionnelle africaine*, 95-100.
- GUEDJE N. M., TADJOUTE F., DONGMO R. F., JIOFACK R.B.T., TSABANG N., FOKUNAN C. N., *et al.*, 2012. « Médecine africaine et phytomédicaments : défis et stratégies de développement », *Health Sciences and Diseases*, 12, 3, 55-80.
- HELLSTEN S., 2008. « Global Bioethics : Utopia or Reality », *Developping World Bioethics*, 8, 2, 70-81.
- KEITA A., MAIGA A., 1998. « Proposition pour l'élaboration de documentation en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à base de plantes », *Pharmacopée et médecine traditionnelle africaines*, 10, 26-31.
- KOUMARÉ M., 1974. « À propos de l'expérimentation clinique des médicaments traditionnels », *Actes du Colloque du CAMES*, Ouagadougou, 208-211.
- LANGWICK S., 2010. « From Non-Aligned Medicines to Market-Based Herbs: China's Relationship to the Shifting Politics of Traditional Medicine in Tanzania », *Medical Anthropology*, 29, 1, 15-43.
- LECLERC-MADAHALA S., 2002. « Traditional Healers and the Fight against HIV/AIDS in South Africa », *Cahiers de l'IFAS*, 2, 61-73.
- LE MARCIS F., 2004. « The Suffering Body of the City », *Public Culture*, 16, 3, 453-480.
- MARSHALL P.A., KOENING B.-A., 2000. « Bioéthique et anthropologie : situer le "bien" dans la pratique médicale », *Anthropologie et sociétés*, 24, 2, 35-55.

- MASSÉ R., 2000. « Les limites d'une approche essentialiste des ethnoéthiques. Pour un relativisme éthique critique », *Anthropologie et sociétés*, 24, 2, 13-33.
- MICOLLIER E., 2011. « Un savoir thérapeutique hybride et mobile. Éclairage sur la recherche médicale en médecine chinoise en Chine aujourd'hui », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 5, 1, 41-70.
- NGCOBO N., NKALA B., MOODLEY I., GQALENI N., 2012. « Recommendations for the Development of Regulatory Guidelines for Registration of Traditional Medicines in South Africa ». *African Journal of Traditional Complementary and Alternative Medicine*, 9, 1, 59-66.
- NYIKA A., 2007. « Ethical and Regulatory Issues Surrounding African Traditional Medicine in the Context of HIV/AIDS », *Developing World Bioethics*, 7, 1, 25-34.
- PROULX M., 2006. « Des rationalités profanes à la compréhension du mésusage des médicaments antihypertenseurs », in J. Collin, M. Otero, L. Monnais (dir.), *Le médicament au cœur de la société contemporaine*, Sainte-Foy, Presses de l'université du Québec.
- PORDIÉ L., 2005. « Émergence et avatars du marché de l'évaluation thérapeutique des autres médecines », in L. Pordié (dir.), *Panser le monde, penser les médecines : traditions médicales et développement sanitaire*, Paris, Karthala, 225-267.
- PORDIÉ L., SIMON E. (dir.), 2013. *Les nouveaux guérisseurs*, Paris, EHESS.
- SCHIED V., 2005. « Traditional Chinese Medicine – What Are We Investigating? The Case of Menopause », *Complementary Therapies in Medicine*, 15, 1, 54-68.
- SIMON E., 2003. « Une exportation du New Age en Afrique ? », *Cahiers d'études africaines*, 172, 883-898.
- SIMON E., 2004. *Les initiatives de promotion des thérapeutiques traditionnelles au Bénin. Nouveaux enjeux thérapeutiques, politiques et religieux*, Montpellier, Université Paul Valéry - Montpellier III, thèse de doctorat d'ethnologie.
- SIMON E., EGROT M., 2012. « "Médicaments néotraditionnels" : une catégorie pertinente ? À propos d'une recherche anthropologique au Bénin », *Sciences sociales et santé*, 30, 2, 67-91.
- SYLLA O., 1974. « Étude scientifique de la médecine traditionnelle et de la pharmacopée africaine », *Colloque du CAMES : médecine traditionnelle et pharmacopée africaines*, Lomé, 18-22 novembre 1974, 53-58.
- TAVERNE B., 2001. « L'implacable tradition », *Transversal*, 17, 16.
- TILBURT J. C., KAPTCHUK T. J., 2008. « Herbal Medicine Research and Global Health: An Ethical Analysis », *Bulletin of the World Health Organization*, 86, 8, 594-599.
- TANGWA G.-B., 2007. « How Not to Compare Western Scientific Medicine with African Traditional Medicine », *Developing World Bioethics*, 7, 1, 41-44.
- WALDRAM J. B., 2000. « The Efficacy of Traditional Medicine: Current Theoretical and Methodological Issues », *Medical Anthropology Quarterly*, 14, 4, 603-625.
- WILLCOX M.-L., GRAZ B., DIAKITÉ C., FALQUET J., DACKOUCO F., SIDIBÉ O., et al., 2010. « Is Parasite Clearance Clinically Important after Malaria Treatment in a High Transmission Area? A 3-Month Follow-up of Home-based Management with Herbal Medicine or ACT », *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 105, 1, 23-31.
- XABA, T., 2002. « The Transformation of Indigenous Medical Practice in South Africa (1985 to 2000) », *Cahiers de l'IFAS*, 2, 23-39.
- YAPO E. A., 1998. « Les stratégies de valorisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles africaines », *Pharmacopée et médecine traditionnelle africaines*, 10, 95-99.

LA QUESTION DE LA PRESCRIPTION HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

François Violla *

Tout est poison, rien n'est sans poison, ce qui fait le poison c'est la dose.

Paracelse¹

INTRODUCTION

La célèbre formule de Paracelse nous rappelle que les médicaments ne sont pas des produits anodins et qu'un strict contrôle doit les encadrer tout au long du processus qui les conduit à être dispensés à une personne. Si l'accès aux médicaments² est un droit, la qualité de ceux-ci ne l'est pas moins. Dès lors, on doit considérer que, par principe, un médicament ne peut être dispensé au patient qu'après obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)³ délivrée par l'Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) compétente. Les enjeux et logiques qui gouvernent cette affirmation sont multiples, mais la principale est, et doit demeurer, la sécurité et la qualité auxquelles ont droit les patients. Cependant, les précautions nécessaires peuvent conduire à des « effets pervers », au nombre desquels figurent, notamment, les difficultés d'accès au médicament liées à une « gestion malthusienne » des AMM.

Les AMM sont délivrées par les ARP conformément à des normes diverses qui peuvent être étatiques⁴ ou supranationales⁵. On sait que l'OMS publie un

* Professeur des universités, Directeur du Centre Européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, UMR 5815, université Montpellier 1.

1. De son véritable nom Theophrastus Bombastus von Hohenheim, 1493-1541.
2. Voir par ex. Bélanger, 2012
3. Voir par ex. Bélanger, 2012
4. Au Sénégal, le décret n° 67 008 du 4 janvier 1967 institue une commission nationale du visa pour l'octroi des AMM ainsi qu'un système d'homologation des prix des médicaments. La Direction de la pharmacie et des laboratoires (DPL) entend l'avis des experts sur les dossiers, puis la Commission nationale des visas propose au ministre de la santé l'octroi, le refus ou l'ajournement de l'AMM.

manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique des pays membres (2008), lequel envisage, notamment, la question des AMM pour les médicaments à usage humain⁶. Ce document rappelle qu'il existe des options, d'intensité variables pour les décisions d'AMM, allant de l'absence d'évaluation par l'ARP, à la « vérification de l'existence d'une AMM valide dans d'autres pays, délivrée par une ARP, qui peut être considérée/reconnue comme «réfèrent» » et, bien entendu, jusqu'à « l'évaluation complète ou partielle des données technico-réglementaires fournies par le demandeur ». Si la première « option » ne peut être validée sur un plan éthique, en ce qu'elle induit des risques tant pour les personnes que pour la santé publique, il apparaît qu'une association des deux autres est la plus répandue. Cette approche « mixte », pragmatique, permet aux ARP d'agir en regard des moyens existants à leur disposition. Elle conduit à devoir, de première part, identifier les ARP de référence, puis à procéder à une appréciation des demandes d'AMM. Les principales difficultés rencontrées, et persistantes, tiennent à la traçabilité des AMM et, donc, des médicaments distribués.

On voit, donc, qu'en théorie aucune autorisation d'un médicament ne peut être accordée s'il n'est éprouvé. L'AMM n'est pas générale et inconditionnelle, elle précise le cadre de l'utilisation (indication, posologie, modalités d'administration...) du produit ainsi autorisé. On sait toutefois que la prescription hors AMM est une réalité (Maillols-Perroy, 2014) dont il convient d'envisager l'acceptabilité tant sur le plan éthique que juridique (1), avant de préciser, dans ce contexte particulier, les devoirs et obligations des différents acteurs (2).

UNE VALIDITÉ EN QUESTION

Dans ses prescriptions, un praticien peut parfois s'affranchir des contraintes de l'autorisation quant à l'indication, la posologie ou les modalités d'administration, et envisager un emploi hors du cadre validé. Cette licence est admise dans la mesure où tout médecin bénéficie d'une liberté de prescription l'autorisant (Violla, 2014a), dans le strict respect de l'intérêt de ses patients, à prescrire des médicaments en dehors des indications de l'AMM, pour autant que soient respectées les données acquises de la science (Violla, 2014b). On parle en tels cas de prescriptions hors AMM ou *off label*. Une telle initiative soulève des difficultés dans la mesure où elle n'est, alors, pas soutenue par des essais validés par l'ARP, ou/et par l'ARP de référence. Toute prescription hors AMM expose invariablement le patient à un risque éventuel non évaluable, parce que non évalué.

5. Voir par exemple : Union économique et monétaire ouest africaine, annexes au règlement n° 06/2010/cm/UEMOA, Les annexes au règlement relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.

6. D'origine multisource (génériques), notamment.

Si, du fait de la l'indépendance et de la liberté dont jouit l'homme de l'art, la prescription hors AMM n'est pas illicite, elle soulève des interrogations. Rappelons que Portalis enseignait :

Ce qui n'est pas contraire aux lois est licite. Mais ce qui leur est conforme n'est pas toujours honnête car les lois s'occupent plus du bien politique de la société que de la perfection morale de l'homme.

Le Doyen Carbonnier écrivait, quant à lui, que « le licite n'est pas toujours moral ».

De nombreuses affaires de santé publique et autres « scandales sanitaires » rendent aujourd'hui suspectes ces prescriptions hors AMM⁷ et le *principe de précaution*⁸ est parfois invoqué pour les restreindre, voire les supprimer. Il faut se garder de tout angélisme et rappeler qu'un médicament peut indéniablement parfois présenter une réelle efficacité pour d'autres indications que celles prévues par l'AMM. La plupart des « prescriptions déontologiques » imposent au médecin de recourir aux méthodes scientifiques les mieux adaptées⁹, ce qui peut être le cas d'une prescription hors AMM. Priver, *a priori*, les patients du bénéfice de ces spécialités serait problématique, notamment lorsque le système d'autorisation et de distribution est source de difficultés d'accès au médicament. Comme l'écrivait Portalis : « Corrigeons les abus mais évitons les excès ».

En France, la jurisprudence a reconnu la possible légitimité de la pratique de la prescription hors AMM. Ainsi le Conseil d'État affirme-t-il :

*Les indications et modalités de prescription d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet, sur le fondement de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, d'une autorisation de mise sur le marché à la demande du laboratoire produisant cette spécialité n'excluent pas, par elles-mêmes, que l'efficacité d'un produit soit prise en compte pour d'autres indications*¹⁰.

Dans certaines situations particulières il semble nécessaire que soit maintenue la possibilité de l'accès à des médicaments n'ayant pas reçu préalablement leur AMM pour l'utilisation envisagée. On songe particulièrement à l'urgence ou aux situations de crise sanitaire. Pour autant il convient que la possibilité de s'affranchir des contraintes de l'AMM soit elle-

7. En France elles sont étroitement encadrées par les dispositions du code de la santé publique, notamment celles issues de la loi du 29 décembre 2011 dite *loi Bertrand* (Bouvet & Le Gueut, 2012).

8. Sur ce « principe », voir, par exemple, Py, 2013.

9. Voir par exemple *Code de déontologie médicale de Djibouti*, art. 32, décret n° 2008-0098/PR/MS.

10. Voir par exemple Maillols-Perroy, 2014 ; CE, 31 décembre 2008, n° 286279.

même encadrée et que les conditions d'une telle prescription soient strictement définies (Hénin & Maillols-Perroy, 2012).

L'opportunité, voire la nécessité, de la prescription hors AMM apparaît parfois avec acuité. Tel est le cas du contexte de la pédiatrie où nombres de médicaments n'ont pas fait l'objet d'une évaluation chez les enfants. Il faut impérativement promouvoir, sur un mode adapté, l'évaluation des médicaments en pédiatrie. La simple extrapolation d'informations obtenues auprès d'une population adulte n'est aucunement satisfaisante, car elle nie les particularités pharmacologiques aux différentes classes d'âges de l'enfance. Par ailleurs, l'indication, la forme galénique, la posologie précisée dans l'AMM, mais encore le mode d'administration ne sont pas toujours adaptés à l'enfant, selon son âge. Pourtant les données épidémiologiques permettent d'entrevoir l'ampleur de la prescription hors AMM en pédiatrie. En France, elle :

... concerne 94 % des médicaments prescrits en soins intensifs, 67 % des médicaments prescrits à l'hôpital et 30 % des médicaments prescrits en ville. Des effets indésirables médicamenteux sont enregistrés dans 0,6 à 4 % des admissions pédiatriques hospitalières. Ils touchent 7 à 20 % des enfants hospitalisés et représentent 38 à 45 % des effets indésirables médicamenteux conduisant à une hospitalisation. L'incidence des effets indésirables médicamenteux en ville est de 0,7 à 2,7 %¹¹.

Dans le cadre de son activité, le professionnel de santé, s'il jouit d'un principe d'indépendance et de liberté thérapeutique, doit respecter un certain nombre de devoirs qui sont autant de droits du patient. Pour être possible, toute action n'est pas pour autant licite. Toute prescription hors AMM doit être envisagée de manière responsable et avec circonspection par les acteurs de santé.

LES DROITS ET DEVOIRS DES ACTEURS DE SANTÉ

Les principes, les obligations, les règles déontologiques qui gouvernent la prise en charge d'un patient, légiférés ou non, de sources internes ou supranationales, sont très généralement répandus même s'ils peuvent être d'intensités variables selon les systèmes de droit.

Il est classiquement et largement entendu qu'un médecin ne saurait proposer aux malades un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé, que l'homme de l'art ne peut faire courir au patient un risque injustifié ou

11. Assises de médicament – Groupe 3 « Encadrer les prescriptions hors AMM », Compte-rendu de la séance 7, 10 mai 2011, p. 1, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GT3_Compte-rendu_de_la_seance_no_7_mardi_10_mai_2011.pdf.

disproportionné (rapport bénéfice escompté / risque encouru). Ajoutons qu'il est attendu de tout praticien qu'il délivre au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science et les connaissances médicales avérées. Ces exigences répondent en écho à la liberté thérapeutique et à l'indépendance technique des médecins.

La prescription hors AMM d'un médicament, passée au prisme de ces exigences, conduit notamment à s'interroger sur son caractère éprouvé, sur l'évaluation des risques et leur proportionnalité. S'il est garant du respect de la « science » et des règles « *de arte* », le praticien doit aussi agir de manière consciencieuse. Rappelons que Rabelais écrivait déjà en 1532 :

*Mais, parce que selon le saige Salomon sapience n'entre point en
âme malivole et science sans conscience n'est que ruine de l'âme (...).
Aye suspectz les abus du monde* ¹².

La prudence doit donc guider le praticien qui ne doit user de la prescription hors AMM qu'à titre exceptionnel et en l'absence d'alternatives thérapeutiques. Le rôle du pharmacien dispensateur est au moins aussi complexe que celui du prescripteur en la matière. Intermédiaire incontournable, il lui incombe le rôle de vérification de l'ordonnance à la lumière des données de la science pharmaceutique. Il lui revient, en outre, de prendre position quant à l'à-propos d'une prescription hors AMM et, le cas échéant, de prendre attache avec le prescripteur, voire de refuser la délivrance du produit, si l'intérêt de la personne le requiert. Les décisions prises ne sauraient demeurer opaques pour le patient ; il revient aux acteurs de santé de l'informer des enjeux et logiques de la prescription hors AMM envisagée et, bien entendu, de recueillir et de respecter sa volonté (celle de ses représentants dans le cas de la pédiatrie). Informer le patient que la prescription est réalisée hors AMM est une obligation qui répond à un droit subjectif du patient et dont la violation ouvre droit à réparation, indépendamment de l'existence d'une perte de chance ¹³.

La prescription hors AMM, si elle est envisageable, devrait demeurer du domaine de l'exception et être circonscrite à l'hypothèse où n'existe pas d'alternative garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité, de la prise en charge. La préconisation du praticien doit être argumentée et étayée sur le plan des données de la science et la traçabilité de la prescription hors AMM assurée.

Ainsi le commande le bon usage du médicament.

Les industriels du médicament doivent, eux aussi, être conscients que ces prescriptions hors AMM les engagent. Ainsi certaines législations apportent

12. Rabelais, Pantagruel, chap. VIII : Lettre de Gargantua à son filz Pantagruel, 1532.

13. Voir *Civ. I^{ère}*, 12 juin 2012, n° 11-18.327, *D. 2012*. 1794, obs. Gallmeister I., note Laude A. ; Perrier-Chapeau *et al.*, 2012 ; Dugne & Vialla, 2012.

d'utiles précisions quant au fait que les entreprises du secteur doivent contribuer au bon usage des spécialités pharmaceutiques « (...) en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché (...) », en prenant « (...) toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé (...) lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité (...) » et en avisant les autorités compétentes des situations mises à jour¹⁴. Ajoutons que les « autorités » d'assurance maladie ont un rôle essentiel en la matière et qu'elles doivent le cas échéant assumer une part de responsabilité lorsqu'elles admettent et remboursent de telles prescriptions hors AMM.

L'intérêt financier ne saurait, donc, guider les acteurs de santé... ! Il n'est pour s'en convaincre que de rappeler la « prière médicale » de Moshe ben Maïmon¹⁵ :

Mon Dieu, remplis mon âme d'amour pour l'Art et pour toutes les créatures. N'admets pas que la soif du gain et la recherche de la gloire m'influencent dans l'exercice de mon Art, car les ennemis de la vérité et de l'amour des hommes pourraient facilement m'abuser et m'éloigner du noble devoir de faire du bien à tes enfants. Soutiens la force de mon cœur pour qu'il soit toujours prêt à servir le pauvre et le riche, l'ami et l'ennemi, le bon et le mauvais (...).

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- BÉLANGER M., 2012. « Le droit international pharmaceutique », in *Éléments de doctrine en droit international de la santé 1981-2011*, LEH, coll. Les Cahiers du CERDES, chapitre IV, Étude 16, 283-296, www.bnds.fr, consulté le 24 janvier 2015.
- BOUVET R., LE GUEUT M., 2012. « La prescription hors AMM après la loi du 29 décembre 2011 », *Revue Droit & santé*, 49, 569-578, www.bnds.fr, consulté le 4 août 2014.
- DUGNE J., VIALLA F., 2012. « Du nouveau en matière d'obligation d'information ? », *Revue Droit & santé*, 50, 688-694, www.bnds.fr, consulté le 4 août 2014.
- HÉNIN C., MAILLOLS-PERROY A.-C., 2011. « La prescription hors AMM : une liberté 'conditionnelle' », *Revue générale de droit médical*, 41, 169-184, www.bnds.fr.
- MAILLOLS-PERROY A.-C., 2014. « Responsabilité et prescription hors AMM », in F. Violla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 2^e éd., 847-861.
- MARTINEZ E., VIALLA F. (dir.), 2013. *Les grands avis du Comité consultatif national d'éthique*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence.

14. Par exemple pour la France : *Code de la santé publique*, L. 5121-14-3.

15. Moshe ben Maïmon (ou Maïmoun) né à Cordoue au XII^e siècle.

LA QUESTION DE LA PRESCRIPTION HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2008. *Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) : Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique*, Genève, OMS, <http://www.who.int/medicines/publications/SerieReglementationpharmaceutique13.pdf>, consulté le 4 août 2014.
- PERRIER-CHAPEAU S., REYNIER M. ET VIALLA F., 2012. « Un pas supplémentaire vers l'autonomie de la réparation du défaut d'information médicale ! », *Médecine & droit*, 117, 170-175.
- PY B., 2013. « L'approche éthique du principe de précaution », in E. Martinez, F. Vialla (dir.), *Les grands avis du Comité consultatif national d'éthique*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 173-180.
- VIALLA F., 2012. « Défaut d'information du patient : la Cour de cassation persiste et signe », *Semaine juridique. Édition générale*, Cass. 1^{re} civ., 26, 25 juin 2012, 756.
- VIALLA F., 2014a. « Indépendance du médecin, liberté thérapeutique, liberté de prescription », in F. Vialla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 2^e éd., 265-284.
- VIALLA F., 2014b. « Données acquises de la science, connaissances médicales avérées », in F. Vialla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 2^e éd., 285-304.

MÉDICAMENTS ET TRAJECTOIRES DE FIN DE VIE. ÉTHIQUE DE L'ABSENCE ENTRE SANTÉ PUBLIQUE ET SANTÉ COMMUNAUTAIRE

Ilario Rossi^{*}, Moubassira Kagone^{**}, Maurice Yé^{***}, Ali Sié^{****}

INTRODUCTION

Le médicament n'est pas seulement un médium thérapeutique à l'égard des pathologies. Il est aussi employé dans diverses situations pour gérer des moments de fragilité et de vulnérabilité, pour assimiler le passé et préparer le futur, pour contrôler des symptômes et des syndromes, pour atténuer la solitude, le désespoir, l'anxiété, voire la peur. Il participe ainsi aux trajectoires biographiques et répond à des problèmes existentiels.

Le médicament est ainsi introduit en fin de vie, phase qui fait aujourd'hui l'objet d'une quête de mort sans douleur et sans souffrance. Cette ambition, qui repose sur l'expertise médicale et le support médicamenteux, peut se lire comme une réponse collective, sociale et culturelle aux incertitudes du trépas. Ses motivations sont connues : assurer la dignité de la personne mourante jusqu'au dernier instant, lutter contre la douleur et la souffrance engendrées par les situations pathologiques de fin de vie, refuser l'acharnement thérapeutique, repenser les limites et la pertinence de la médecine curative (Rossi, 2010). L'apparition progressive des soins palliatifs, domaine médical qui promeut « tout ce qu'il reste à faire quand il n'y a plus rien à faire », témoigne de cette évolution. Ce mouvement se manifeste d'abord en Amérique du Nord et en Europe à partir des années soixante-dix, et s'institutionnalise au sein des hôpitaux et des réseaux de santé à partir de la décennie suivante (Castra, 2003).

* Anthropologue, Faculté des sciences sociales et politiques, Université de Lausanne (UNIL), Suisse.

** Sociologue, Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Burkina Faso.

*** Médecin de santé publique, Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Burkina Faso.

**** Médecin, directeur, Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Burkina Faso.

Les soins palliatifs en Afrique

Progressivement, mais de manière fort hétérogène, les soins palliatifs sont diffusés au niveau international, sous l'égide de la santé mondiale (*Global Health*) (Kerouedan, 2013). Dans ce contexte, l'implantation des soins palliatifs est soumise à un monitoring : en partant d'un niveau international, sont établis des standards de référence susceptibles d'éclairer la mise en pratique dans une perspective nationale (WPCA, 2011). En Afrique, il reste beaucoup à faire. Les priorités des systèmes de santé et les options des politiques publiques – lutter contre les maladies – valorisent et hiérarchisent les perspectives curatives. Il en découle que la mort (l'événement) et le mourir (le processus) constituent encore aujourd'hui, à large échelle, une zone aveugle de l'action médicale que plusieurs auteurs invitent désormais à éclairer (Merriman & Kaur, 2005 ; Harding *et al.*, 2008 ; Wairagala, 2010). Le domaine de la santé publique s'ouvre peu à peu aux soins palliatifs, mais ce constat général ne doit pas occulter les spécificités nationales et les disparités flagrantes, notamment entre les régions anglophones et les régions francophones. Ces dernières sont encore largement dépourvues de stratégies d'action publique, à l'exception de sites de Centres hospitaliers universitaires qui ont introduit des compétences palliatives (Lofandjola Masumbuku & Coppieters, 2014). Ailleurs, la mort reste reléguée au rang d'un impensé médical.

Les médicaments en fin de vie

Inscrits au cœur des soins palliatifs, les médicaments participent à leur légitimité. L'expertise clinique s'applique à la symptomatologie du mourir, aux aspects biologiques, psychologiques et relationnels exprimés par le malade. L'introduction des antalgiques majeurs et opiacés (morphine et dérivés), des sédatifs et de la sédation palliative en cas des symptômes ingérables, ainsi que l'utilisation de neuroleptiques et de psychotropes dans un contexte de détresse existentielle, permettent aux professionnels d'être reconnus comme les cliniciens de la douleur et de la souffrance liées à la fin de vie (Borasio, 2014).

Les médicaments constituent le socle de la pratique clinique, mais les prescriptions et les usages suscitent aussi des résistances. Leurs effets secondaires significatifs, tels que l'accoutumance, l'altération de l'état de conscience ou encore le raccourcissement de la vie, provoqués notamment par la morphine, induisent une crainte de la part de certains professionnels d'accélérer le décès d'un patient gravement malade. Dans le dilemme entre les avantages cliniques potentiels en termes de réduction de la souffrance et l'induction de ces effets indésirables, surgissent des doutes raisonnables, des référentiels idéologiques et des croyances des plus disparates, sur un fond de querelles et de résistances (Castra, 2003). Même si la douleur et la souffrance sont largement considérées dans les milieux de soins comme inutiles et à éradiquer, les

médicaments palliatifs suscitent aujourd'hui encore des questionnements cliniques et des débats éthiques autour de leur utilisation.

Ce constat, basé sur l'observation de situations essentiellement européennes et américaines, nous le retrouvons aujourd'hui en Afrique, dans les quelques pays où l'accès aux médicaments palliatifs est possible et légalement accepté. D'une part une résistance s'affirme chez certains professionnels, notamment ceux qui mettent en avant leur croyance confessionnelle et leur rattachement à des religions instituées qui désigneraient des limites à l'action humaine face au pouvoir divin de décider la fin de vie (Downing, 2006 ; Jagwe & Merimann, 2007). D'autre part, les usages de ces médicaments, notamment les opiacés, qui ne sont pas toujours en adéquation avec la demande et les besoins de la population, sont pointés du doigt. De plus, ces traitements soulèvent des questions économiques et éthiques car dans de nombreux pays, les autorités sanitaires privilégient l'achat des formes les plus coûteuses de morphine au détriment du *sirap de morphine*, plus accessible sur un plan financier et tout aussi pertinent d'un point de vue thérapeutique ; ce choix compromet une distribution équitable de ces substances (Didi-Kouko Coulibaly *et al.*, 2009).

Les pratiques de santé et les usages des médicaments en fin de vie oscillent entre global et local, dans un espace de régulation « constitué de lieux, d'outils et de forces de mobilisation transnationales » (Gobatto, 2003 : 12). Alors que la légitimation des objectifs de la santé internationale (Baer *et al.*, 2003), tant sur le plan institutionnel, académique que politique, s'appuie sur la rigueur d'une connaissance à caractère scientifique, elle se construit par des processus asymétriques (en termes de rapports de pouvoirs), inégalitaires (dans la production des déterminants de la santé au niveau supranational et donc national) et différenciés (au niveau de la circulation des modèles d'un côté et de la mise en œuvre de programmes de l'autre) (Fassin, 2001). En résulte la plus ou moins grande disponibilité sur le terrain au Sud des médicaments palliatifs, et leur inscription dans des éthiques et des pratiques de prise en charge de la fin de vie.

REPÈRES CONCEPTUELS ET CONTEXTUELS

Pour illustrer ces questions à l'épreuve d'un contexte et d'un terrain, nous nous en tiendrons ici à une réflexion préliminaire, ancrée dans une recherche empirique, à caractère multidisciplinaire et inter-institutionnel, concernant les enjeux de la fin de vie dans le réseau de santé de Nouna et sa province, la Kossi, au Burkina Faso. Plus particulièrement, la recherche a été menée au sein du

Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN)¹ et du Centre médical avec antenne chirurgicale (CMA, au sein duquel travaillent une centaine de personnes toutes professions confondues, parmi lesquelles sept médecins), qui est l'hôpital de référence pour le district (environ 312 000 habitants) ainsi que dans cinq Centres de santé et de promotion sociale (CSPS), sur les vingt-sept que compte le réseau de santé, et dans des réseaux familiaux et communautaires.

La genèse et la réalisation de ce projet² reposent sur une démarche scientifique construite et nourrie d'échanges entre acteurs du Sud et du Nord, ce qui permet de mettre en tension des situations observées localement et des politiques nationales et internationales. À l'origine, un double constat, local mais généralisable : premièrement, l'hôpital reste le dernier lieu du recours thérapeutique dans les trajectoires de soins de la population ; deuxièmement, le CMA souffre d'un défaut de crédibilité auprès de cette dernière, d'où la volonté et la nécessité de renouer le dialogue avec la société et ses réseaux communautaires. Dans un contexte où l'accès aux soins reste fortement limité par des déterminants économiques, ces deux faits posent la question des représentations et des perceptions qu'inspirent les services sanitaires et, plus particulièrement, de ce qui les invalide. Comment penser l'hôpital ? Quelle est la thématique qui permettrait de renforcer les échanges ? La question de la mort et du mourir, donc la relation entre un événement et son processus, est apparue comme un lieu d'interfaces susceptible de donner des réponses.

Ceci est avant tout justifié parce que la mort trouve, dans le raisonnement médical, une explication causale. En ce sens, cet événement se traduit par la formalisation d'un diagnostic qui documente les raisons du décès. Cette information est un référentiel de santé publique, les statistiques des raisons et des causes du décès étant un de ses principaux éléments de connaissance. Le SSDS produit ces données ; entre 2007 et 2009, les pathologies létales ont été, dans l'ordre décroissant : le paludisme (1/3), les pneumonies (1/10), les gastroentérites infectieuses (environ 7 %), les méningites (environ 6 %), les cardiopathies, la malnutrition, les maladies du nouveau-né (terminologie générique), les diarrhées aiguës, la tuberculose. La rubrique « autre » représente un ensemble indifférencié regroupant 35 % des causes de décès. On remarquera

-
1. Le centre de recherche en santé de Nouna (CRSN, www.crsn-nouna.bf/) a été créé en 1999 par décret ministériel, dans des buts de recherche (conception et exécution de programmes de recherche, diffusion et utilisation des résultats), de formation, et de prestations de service dans ses domaines de compétences. Il ambitionne d'être un Centre d'excellence pour la recherche en santé publique, biomédicale et sociale. Il abrite notamment le Service de surveillance démographique et de santé (SSDS).
 2. « Soins palliatifs, santé communautaire et santé publique ». Financement UNIL. Projet de recherche accepté sans conditions en 2012 par le Comité institutionnel d'éthique du CRSN (Ministère de la santé, secrétariat général, Burkina Faso), Délibération 2012-02.

l'importance de cette dernière catégorie et l'absence de diagnostics précis, relatifs notamment à l'infection par le VIH. Cela s'explique premièrement par le fait que l'approche clinique au CMA est basée plus souvent sur le syndrome que sur le diagnostic, faute de moyens techniques et de laboratoire pointus. De plus, les données des hôpitaux et des SSDS donnent « une image distordue et incomplète » de la mortalité dans la communauté, du fait que la majorité des trépas ont lieu à domicile : environ 83 % des décès surviennent en dehors des formations sanitaires (Yé *et al.*, 2011). Les enquêtes d'autopsie verbale (AVE) menées par le SSDS permettent, en interrogeant les membres de famille quelques mois après la mort, de récolter les informations concernant la situation du décès (notamment symptômes, itinéraires, médicaments, personnes accompagnantes, conditions de vie lors des dernières heures). Ces données sont ensuite analysées par des médecins qui établissent, dans la mesure du possible, un diagnostic de mort *a posteriori*. La mort événement est ici l'aboutissement du processus du mourir.

Pour reconstituer ce dernier, l'enquête ethnographique a reposé notamment sur la réalisation de 36 entretiens (médecins, infirmiers, guérisseurs, leaders religieux, membres de groupe associatifs, familles) et d'observations empiriques. Dans cet article sont largement valorisés les propos des professionnels, essentiellement des médecins travaillant au CMA, tous des hommes entre trente et quarante ans, et de quelques familles qui, à l'exception d'une famille de commerçants, sont paysannes et vivent en milieu rural. Le traitement des données a été formalisé et organisé par thématiques avec le logiciel *Atlas.ti* par les chercheurs du CRSN.

Les médicaments constituent le pilier d'une culture palliative, sans lequel l'appréhension médicale de la fin de vie – d'un point de vue clinique, thérapeutique et relationnel – s'avère limitée ou encore compromise. L'accès aux opiacés, aux sédatifs, aux neuroleptiques et aux psychotropes, est réduit au Sud, plus particulièrement en Afrique de l'ouest et du centre. Ce constat renvoie à des enjeux éthiques recouvrant de multiples registres qui peuvent être analysés à plusieurs échelles – santé mondiale, politiques nationales, cultures institutionnelles, pratiques cliniques et soignantes, expériences des patients. Ces prémisses invitent à s'interroger sur plusieurs points. Premièrement, l'accès très limité, voire l'absence de médicaments palliatifs, suscite un questionnement autour de l'éthique de *l'absence*. La seconde question concerne les pratiques soignantes et médicales en fin de vie à l'hôpital, et les situations de retour au domicile au moment du mourir. En même temps, nous interrogerons les présupposés éthiques à l'aune des expériences familiales, en considérant une perspective communautaire de la mort et du mourir. Ce cheminement nous permettra d'illustrer comment, par défaut de médicaments, se met en place une éthique de l'absence, et de mettre en exergue des perspectives de conciliation et

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

de délibération, afin de rééquilibrer les asymétries entre les stratégies médicales et les logiques de santé communautaires.

LES USAGES DES MÉDICAMENTS PALLIATIFS ET L'ÉTHIQUE DE L'ABSENCE

Quel emploi est fait des médicaments palliatifs au sein du CMA ? De quelle manière les médicaments participent-ils à la gestion du mourir ?

Les entretiens rapportent d'abord les difficultés d'accès aux traitements palliatifs, et évoquent essentiellement la morphine qui semble capter les représentations de ces traitements :

Nous n'avons pas la morphine ici, donc avec les patients nous utilisons l'antalgique³ (...), nous devenons impatients face à la douleur des patients et cela est vraiment une grande limite de voir le patient souffrir avec son entourage.

Médecin 1

Les motifs de l'absence de disponibilité des antalgiques majeurs seraient en premier lieu administratifs :

Le cas du jeune homme de vingt-cinq ans avec une insuffisance rénale, qui est finalement décédé, on a cherché de la morphine en pharmacie ; on ne l'a pas eue parce que les pharmaciens disent que les procédures d'acquisition sont longues. Donc on a suggéré que si à notre niveau on pouvait chercher la forme injectable pour la garder à côté de nous en cas de besoin (...); car c'est souvent terrible, même les antalgiques ne peuvent pas calmer la douleur. Il fallait vraiment de la morphine ou bien des sédatifs puissants.

Médecin 3

L'autorisation de prescription des morphiniques est réservée aux médecins, alors que les autres professionnels de santé sont impliqués dans des situations de fin de vie ou de douleur extrême où ces antalgiques seraient nécessaires :

C'est un sujet très délicat, si vous êtes face à une situation dans laquelle vous savez que l'enfant ne s'en sortira pas, il doit mourir, face à ses douleurs, nous ne pouvons rien faire, dans la mesure où nos moyens sont limités et la prescription de certains produits relève du médecin, comme le circuit des morphines qui ne peuvent être prescrites que par le médecin. Il est difficile de regarder un enfant agonisant, qui doit mourir.

Infirmier 1

3. Signifie « antalgique mineur ».

La définition des fonctions et des statuts des professionnels de santé limite la circulation des antalgiques majeurs. Le manque de traitement médicamenteux et de compétence palliative induit des frustrations, des émotions et des souffrances. Il exacerbe la difficulté du travail clinique et les répercussions sur la santé mentale des professionnels :

Où, parce que souvent lorsque vous rentrez à la maison, vous vous demandez si vous n'avez pas une part de responsabilité dans la mort du patient. Vous vous demandez qu'est-ce que vous auriez dû faire pour soulager la souffrance du patient, bien que vous savez que vous êtes limité en matière de moyens et de diagnostic.

Infirmier 1

L'absence de médicament palliatif est éprouvée en contexte d'urgence médicale, de crise pathologique aiguë, de maladie chronique ; elle touche tous les domaines de la pratique, notamment la médecine interne et la pédiatrie. Elle montre les limites d'une médecine curative et leurs répercussions pour les soignants : l'utilisation d'autres médicaments, notamment analgésiques, constitue une solution par défaut. Bien que la morphine soit utilisée au sein du CMA – sous forme synthétique ou opiacée mais seulement sur la base de la directive nationale de gestion des stupéfiants, pour des opérations chirurgicales – il est impossible d'y recourir pour la fin de vie. L'absence des médicaments palliatifs donne lieu à des manières de voir et de faire, à des stratégies de compensation, mais aussi d'évitement, de réajustement et, parfois, de contournement. Cela témoigne de l'influence du médicament sur les expériences humaines et cliniques. En même temps, les réponses des professionnels évoquent ouvertement la place et le rôle des soins palliatifs, voire de leur potentielle institutionnalisation.

L'ABSENCE DE SOINS EN FIN DE VIE À L'HÔPITAL ET SES MOTIFS

L'absence de médicaments palliatifs pour traiter la douleur s'inscrit de plus dans un déficit des soins en fin de vie dans des services hospitaliers tels que le CMA de Nouna, dont certains soignants sont conscients. Ils expriment un intérêt ouvert, voire un besoin, d'intégrer les soins palliatifs dans leur pratique :

En plus de ces douleurs il y a la souffrance morale, la famille qu'il faut accompagner ; or nous ne sommes pas bien armés pour cela, car nous avons d'autres patients (...). Nous ne sommes pas suffisamment armés pour ces soins ».

Médecin 2

C'est vrai, c'est avec beaucoup de gymnastique que nous annonçons la mort à ses parents, on ne sait pas quoi faire...

Infirmier 1

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Cependant plusieurs déterminants influent sur l'absence de soins palliatifs ou de gestion de la fin de vie à l'hôpital. Tout d'abord, les attitudes des soignants sont prédéterminées par la culture des institutions, les services de soins n'ayant pas encore intégré l'approche du *care* :

Les soins palliatifs seront la bienvenue dans notre cadre de travail, mais (...) nous sommes à un stade où nous (ne) pensons qu'aux soins curatifs et préventifs maintenant et l'accompagnement en fin de vie n'a pas encore pris place dans notre pratique quotidienne.

Médecin 1

Certains soignants reprennent à leur compte l'organisation du système par pallier (*gate keeping*), qui amène à orienter les patients du CMA vers d'autres ressources institutionnelles et médicales ; ils considèrent ainsi que les soins palliatifs sont une spécialité qui ne peut être traitée que dans des hôpitaux centralisés :

Parce que tout ce que nous faisons c'est dans le sens de pouvoir guérir les malades. Nous ne devons pas nous occuper de la mort. C'est dans des derniers recours, c'est dans les CHR (Centres hospitaliers régionaux) ou des CHU (Centres hospitaliers universitaires) qu'on doit développer des services spécialisés dans l'accompagnement et tout.

Médecin 2

Selon bon nombre de professionnels, prendre soin d'une personne en fin de vie ne fait pas partie des priorités des services de soins ni des choix politiques. Cela tient à des raisons structurelles, liées aux mandats des institutions de soins et aux politiques de santé définies aux niveaux national et international, comme l'indique ce médecin :

C'est vrai que la question du mourir à l'hôpital est une réalité, c'est normal, mais quand on regarde la politique sanitaire du pays, la priorité c'est de réduire de manière générale la mortalité, et partant de là nous avons des domaines spécifiques d'intervention. (...) Pour nos structures, dans notre contexte, je pense que la question du mourir à l'hôpital ne préoccupe pas les politiques. (...) Nos priorités c'est les secteurs ou les domaines qui vont nous permettre rapidement d'atteindre les OMD (Objectifs du millénaire pour le développement) et la valorisation des soins curatifs que le gouvernement s'est efforcé de développer.

Médecin 2

L'absence de prise en compte des soins palliatifs est due, pour les professionnels, aux limites contextuelles du système de santé, bien connues, telles que la pénurie de professionnels et le volume de leur activité journalière. Leurs propos montrent aussi que certains d'entre eux ne perçoivent pas le sens ou n'accordent pas toujours d'importance aux soins palliatifs, qu'ils ne semblent pas connaître. Ainsi, ils considèrent qu'au-delà du traitement à visée curative, ils ne « peuvent rien faire » :

Par exemple le cas du cancer du foie, la plupart du temps les gens arrivent ici à un stade où on ne peut plus rien faire (...); nous étions confrontés à un cas où on ne pouvait pas espérer aboutir à quelque chose, on a donné des calmants au malade.

Médecin 3

Il en découle que les situations de prise en charge trop tardive ou désespérée et les situations cliniques compliquées auxquelles ils sont confrontés conduisent parfois les professionnels à déléguer leur responsabilité aux religieux, dont ils reconnaissent l'autorité pour l'accompagnement en fin de vie :

Oui, face à la mort la religion prime sur l'ethnie, on peut dire qu'ici la religion régule la mort des gens.

Médecin 2

Mais cette absence de capacité de prise en charge de la fin de vie, bien que perçue par ces soignants, n'empêche pas la plupart d'entre eux de considérer que les malades devraient être maintenus à l'hôpital, ce qui génère des divergences d'opinions, elles-mêmes inductrices de paradoxes.

LE DÉCÈS AU DOMICILE COMME ÉCHEC DE L'HÔPITAL

De fait, l'incapacité de l'hôpital à répondre de manière adéquate aux situations de fin de vie, le besoin d'en référer à des niveaux cliniques supérieurs, et les problèmes économiques qui surgissent pour la famille, conduisent le plus souvent au retour au domicile pour le décès. Si les avis convergent sur ce constat, les interprétations peuvent être différentes entre les professionnels de santé et les familles, qui mettent aussi en avant d'autres raisons.

Le retour au domicile vu par les soignants

Il y a un problème qui se pose à ce niveau, c'est le problème de la pauvreté et ce qui constitue leur réalité; parce que les moyens ne suivent pas, donc les gens préfèrent retourner avec leur malade à la maison pour y mourir. Dans ces cas, les situations ce n'est plus l'accompagnement en fin de vie, mais c'est plutôt un blocage à un certain niveau, dû à la pauvreté.

Médecin 3

Ce sont des cas que nous ne devrions pas traiter ici, ces personnes devraient être référées à un échelon supérieur, mais il se trouve qu'il y a des problèmes financiers. Parce que si le pronostic est réservé les parents se demandent s'il faut s'endetter ou vendre tous les biens de la famille pour accompagner cette personne dans une grande ville comme Ouaga ou Bobo, si cela vaut la peine, ça c'est le premier aspect...

Médecin 4

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Quel est le motif majeur de ce retour au domicile perçu comme un échec, quelle impuissance en est la cause, et qui en porte la responsabilité éthique ? À ce propos, les avis divergent. Ainsi ce médecin poursuit par un aveu d'impuissance curative, selon lui indicible :

Le deuxième aspect c'est que pour un patient pour lequel le pronostic est réservé et vous ne pouvez rien faire, et si les parents n'ont pas les moyens d'aller ailleurs, à un échelon supérieur, vous serez confronté aux maux et douleurs de ce patient (...); vous ne pouvez pas non plus lui dire de rentrer à la maison parce que vous ne pouvez rien faire...

Médecin 4

La décision de retour au domicile semble généralement prise dans un contexte conflictuel avec les médecins :

Il y a plusieurs situations qui se sont présentées ; dans mon expérience quand on pose un pronostic défavorable et que la personne est en fin de vie, la famille se demande souvent s'il faut ramener le malade pour qu'il meure à la maison ; il y a cette démarche là. Cela crée souvent de petites disputes, mais ce qui est déplorable c'est qu'il y a des cas où le dernier mot revient à la famille, car en fin de compte le malade décède. (...) Il y a des situations où le manque de moyens, la pauvreté, amène la famille à demander de ramener le malade à la maison.

Médecin 3

Pour les professionnels, le retour au domicile est ainsi moins justifié par une impuissance médicale à apporter des soins que considéré *in fine* comme une obligation due aux facteurs économiques. Deux médecins, cependant, évoquent des cas à propos desquels ils reconnaissent les limites curatives des soins délivrés à l'hôpital. Le retour à la maison est alors perçu comme une mesure favorable au malade en fin de vie, qui a pu être discutée avec la famille.

Il est vrai que si nous arrivons à donner des informations claires à la famille sur la situation du malade, la réponse dépend de la culture de la famille et de leur situation économique. (...) Il y a des moments où nous sommes obligés de laisser faire et la famille part. Une fois que le constat est fait, on peut induire une situation de fin de vie familiale, généralement sur le plan religieux, et ça pour moi c'est comme si on donnait un certain sens à la mort à la maison.

Médecin 2

Dans la majorité des cas, nous avons ce que nous appelons tout simplement un counseling, nous recevons tout simplement les parents du patient, nous leur expliquons ce que nous faisons et les chances de traitement, et très souvent, comme nous n'avons pas les moyens (...), nous causons avec les parents et leur expliquons que les soins curatifs sont inutiles. Les parents l'amènent à la maison et nous ne savons pas

ce qui se passe là-bas, nous allons leur dire qu'il n'est plus possible de traiter ce malade ici à l'hôpital...

Médecin 4

Mais selon les autres médecins rencontrés, le retour à la maison est délétère pour le malade. Il est la conséquence des perceptions profanes de la famille qui se tournera vers d'autres thérapies, ou de ses choix économiques qui ne privilégient pas les soins du malade :

Nous essayons de les convaincre de rester, vu que le pronostic est réservé ; nous essayons de leur montrer tous les dangers qu'il court en rentrant à la maison. On demande à la famille de réfléchir à la voie de recours qu'ils veulent adopter, c'est fatal d'amener un malade à la maison, il ne recevra plus de soins. Est-ce qu'ils iront voir un tradipraticien ? Ou un guérisseur ? Si c'est le cas, le malade peut décider de rentrer à la maison parce qu'il pense que les soins ne sont pas suffisants ou ne sont pas adéquats ou il peut penser que c'est un sort qu'on lui a lancé.

Médecin 1

La difficulté c'est que les moyens financiers posent problème, parce que les gens quand ils se rendent compte qu'on ne peut plus rien faire pour leur malade ils préfèrent rentrer tranquillement à la maison avec lui, ou bien que la personne décède tout de suite, pour pouvoir utiliser l'argent qu'ils devraient dépenser à l'hôpital pour les funérailles. C'est un peu amer de dire ça, mais c'est le constat que nous faisons. Parce que pour eux quand c'est fini, c'est fini, il ne faut pas tourner autour du pot.

Médecin 2

Entre le point de vue de ces professionnels – garder les patients au CMA – et les décisions de la famille – les ramener à la maison – incompréhensions et malentendus apparaissent. La réponse médicale conduit souvent à la rupture de la relation et requiert une procédure administrative ayant valeur juridique, avec l'obligation, de la part de la famille, de signer une décharge dégageant les médecins de toute responsabilité.

La famille n'est pas un soutien médical à ma connaissance, parce que généralement ce qui se passe en fait dans ces cas de figure, la famille signe une décharge, cela veut dire qu'il n'y a plus de contact avec l'hôpital donc la famille s'occupe du malade. Donc il y a cet aspect des choses qui n'exige pas un accompagnement en fin de vie de notre part parce qu'il y a eu rupture entre la médecine moderne et le patient.

Médecin 3

Mourir à l'hôpital je pense que c'est la meilleure formule, parce que vous êtes devant des spécialistes, des professionnels de la santé qui

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

tentent de venir à bout de la maladie ; et sur le plan légal vous n'avez pas de problème à avoir des documents pour établir certains papiers pour le malade et pour sa famille. Souvent nous sommes confrontés à des cas où la personne meurt à domicile et les parents viennent négocier pour avoir certains documents que vous ne pouvez pas livrer parce que vous n'avez pas vu le malade avant sa mort.

Médecin 4

Les démarches administratives sont formalisées en dernière instance par les médecins du CMA. La présence des infirmiers dans des situations de fin de vie à domicile relève exclusivement de l'initiative familiale et de ses ressources économiques ; elle est ponctuelle et ne résulte pas d'une planification du système de santé. En cas de décès, les infirmiers peuvent, par délégation de tâche, constater le trépas, mais le certificat de mort est toujours signé par un médecin.

Le retour au domicile vu par les familles

Du côté des familles et des réseaux communautaires, la mort d'un proche est toujours une expérience difficile, les témoignages le montrent⁴. Les attitudes familiales sont caractérisées par l'exigence de respecter une culture de la loyauté et de l'entraide (*Yahongo dembé*), tout en faisant confiance (*Larirà*) à des tiers pour prévenir le malheur (*Djigui-tougou*). En ce sens, solliciter les professionnels et l'institution hospitalière revient à « faire de son mieux » (*Ania sekoké*), ce qui constitue une conduite d'intention incontournable pour toute famille. Définie comme un socle de la culture burkinabé qui traverse les ethnies et les religions, cette affirmation dévoile de fait la prégnance d'une attitude de maintien de l'espoir, traduite par la quête incessante d'une amélioration de l'état du malade. Pour les familles disposant des moyens financiers, l'hôpital représente, sans hésitation, le dernier échelon de l'itinéraire de soins ; selon les situations cliniques, ce recours peut ainsi concrétiser pour les familles la dernière attitude proactive humaine possible, susceptible d'anticiper ce qui relève de la volonté divine (*Alalatighé*).

L'hôpital est aussi le lieu où les familles prennent connaissance du caractère fatal de la situation et décident en conséquence :

Beaucoup de personnes de ma famille sont mortes en passant par l'hôpital, et ce qui m'a beaucoup marqué c'est le décès de ma maman (...). Nous nous sommes occupés d'elle, l'hôpital ne pouvait plus rien et

4. Plusieurs entretiens ont été réalisés avec de familles entre 2011 et 2014 ; certains ont été enregistrés et retranscrits, d'autres ont fait l'objet de prises de notes. Ces entretiens se sont déroulés essentiellement en langue dulà et ponctuellement en moré. Ils ont été traduits directement par Moubassira Kagone.

on lui a donné la route et elle est allée mourir à domicile. D'autres sont décédés à l'hôpital, par exemple mon père est décédé à l'hôpital, dans mes mains. Ils se sont bien occupés de lui, il était sous perfusion, ils l'ont beaucoup remonté, car quand on allait à l'hôpital il était très faible et quelque temps après l'effet des produits lui a permis de reprendre des forces et il a pu manger. Il est resté sous perfusion jusqu'à la mort.

Famille 2

Cette citation montre la perception d'une équivalence entre fin de vie à l'hôpital et fin de vie au domicile. D'autres familles expriment le regret de ne pouvoir maintenir le malade à l'hôpital, perçu comme procurant une meilleure qualité de prise en charge.

Dans les deux cas, il y a la douleur de la perte d'un être cher, mais (l'hospitalisation) va de soi, car quand quelqu'un meurt à l'hôpital on se dit que le personnel soignant a fait de son mieux et on s'en remet à Dieu, mais quand on laisse la personne aller mourir à la maison, la douleur est encore plus grande, et on se sent un peu coupable de cette mort.

Famille 2

Cette perception idéalisée de l'hôpital est cependant contrecarrée par des témoignages attestant des obstacles dans l'accès aux soins, des comportements inappropriés d'une partie du personnel de santé, de leurs manquements à la déontologie, parfois de leur mépris des malades.

Quand le malade arrive aux urgences, les infirmiers devraient assurer les premiers soins avant que la famille puisse s'organiser pour rassembler les moyens adéquats pour la prise en charge du malade. Souvent il y a des malades qui peuvent traîner dans les urgences sans soins et si la famille ne trouve les moyens financiers pour les payer que lorsqu'il est déjà tard, le malade décède.

Famille 4

Le traitement à l'hôpital n'est pas immun de questionnements sur les conditions et les modalités du mourir. Tout d'abord, au plan de la communication, les familles sont souvent privées d'informations, ne comprennent pas la gravité d'une situation et le pronostic à court terme, ni la finalité des actions thérapeutiques et le sens de la prescription de médicaments :

Ma mère était gravement malade, elle avait le diabète. Nous avons fait plusieurs aller-retour à l'hôpital, mais nous n'avons pas eu d'informations sur ce qui se passait. (...). Nous n'avons eu aucune perception du déclin rapide. Elle est morte dans la douleur et la souffrance.

Famille 7

Nous l'avons amené à l'hôpital pour ne pas perdre l'espoir. Son séjour a duré vingt-deux jours avant son décès. Nous avons payé au fur et à mesure, pour chaque jour à l'hôpital 250 F CFA, puis les examens

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

et après les médicaments, qui coûtent cher. Nous avons dépensé 20 000 F CFA, après il est mort. À l'hôpital on ne nous a jamais expliqué ce qu'ils étaient en train de faire.

Famille 6

Ainsi, contrairement à ce que disent certains soignants et au libellé des formalités et documents administratifs, le retour à l'hôpital ne résulte pas d'une opposition des familles à l'avis des médecins ou à leurs soins, mais d'un arbitrage de leur part entre plusieurs questions incluant les avantages effectifs et les coûts respectifs d'une fin de vie à l'hôpital ou au domicile. La décision de revenir à la maison dès l'annonce d'un pronostic fatal résulte notamment du dilemme d'avoir à assumer une double charge économique, celle des soins et celle des obligations funéraires familiales :

Elle allait mourir, on nous l'a dit ; nous devons penser aux funérailles, nous ne pouvons pas dépenser l'argent pour les médicaments.

Famille 1

Si le retour à la maison est un choix économique, il est aussi éminemment culturel. C'est à la maison que la famille peut assurer les « soins de l'esprit ».

À l'hôpital, quand une personne va mourir, il serait bon que d'autres personnes puissent s'approcher du malade avant l'appel de Dieu, car il y a des paroles qu'on doit dire au malade pour se préparer à l'appel de Dieu. Pour nous ça n'a pas été possible.

Famille 3

Qui est habilité à dire ces paroles là ? C'est mieux que ce soit un parent proche du malade, si c'est par exemple ton père, c'est mieux que ce soit l'un de ses frères ou un parent proche de lui, pour lui dire certaines paroles qui le préparent à une mort possible. À défaut de ces personnes, l'un de ses fils, ou une personne qui était très proche de lui, peut le faire pour le rassurer.

Famille 3

L'observation empirique (entre 2011 et 2014) a documenté l'existence d'autres formes de traitements profanes, populaires et religieux, employés pour traiter des affections et des manifestations de vulnérabilité. Des objets et des actes qui donnent sens à la mort et soulagent « spirituellement » la douleur et la souffrance : paroles (versets) et encens chez les musulmans, huile (extrême onction) et paroles (confession) pour les catholiques, prières pour les évangélistes, sang et sacrifices (offrandes de poulets) pour les polythéistes. Les acteurs qui utilisent ces objets et ces actions répondent à la détresse spirituelle liée au deuil et à la perte. Ils proposent, avec le support de ces traitements, des dispositifs rituels, des *paroles de vie* imprégnées de sens pour chaque croyant. Ces pratiques de soin s'inscrivent dans une approche plus compréhensive,

centrée sur le malade plutôt que sur la maladie, sur le *soigner* plutôt que le *guérir*, mieux adaptée à la situation de fin de vie que le modèle de prise en charge de l'hôpital :

Nous n'avons jamais été avec un malade chez les tradipraticiens, mais quand ils sont de passage et que tu leur expliques qu'une personne de ta famille est en train de mourir ils te donnent des produits que tu utilises (...). Ils ne te disent jamais qu'une personne va mourir, ils font tout ce qu'ils peuvent. (...) Quand nous sommes retournés à la maison les guérisseurs sont venus et ils sont restés jusqu'à sa mort, ils ont tout fait, mais Dieu a voulu ainsi.

Famille 5

Pour moi, la médecine traditionnelle rassure plus, car sans argent quand tu y vas on s'occupe de toi tout en sachant qu'un jour ou l'autre tu viendras payer pour les soins, on ne t'exige pas de payer d'abord avant de recevoir les soins (...); il y a toujours un arrangement.

Famille 4

Pour les familles, affronter ces difficultés permet de produire des savoirs et des pratiques qui permettent de survivre. Ceux-ci relèvent d'une posture créatrice et constructive, élaborée historiquement entre les individus et leur milieu. Un tel effort collectif dévoile les capacités des personnes, des familles et de la communauté à composer avec l'absence de gestion médicale tout en valorisant davantage la quête de solutions susceptibles d'inscrire le mourir dans un processus d'insertion sociale de la mort.

CONCLUSIONS. MÉDICAMENTS ET ÉTHIQUE DE L'ABSENCE

L'absence de médicament palliatif au CMA génère des expériences de souffrance (pour les malades et secondairement pour les soignants), des pratiques de contournement, et des relations conflictuelles, faites de malentendus entre soignants et familles. L'ethnographie du mourir – du domicile à l'hôpital et de l'hôpital au domicile – montre la nécessité de développer des pratiques de soins palliatifs à l'hôpital, institution qui bénéficie d'une perception potentiellement positive, l'idéalisant comme un lieu susceptible d'assurer le guérir. Elle montre aussi que la culture du *care* – prendre soin plutôt que traiter – centrée sur le patient n'a de sens que pour quelques médecins dans l'espace social hospitalier. Ces analyses dévoilent une situation paradoxale où le modèle médical est encore celui d'une médecine techniciste et performante, là même où l'ensemble des obstacles économiques et logistiques, et le manque de ressources, limitent très fortement son application. Cette situation se reflète dans les attitudes variées des soignants qui manifestent des logiques éthiques divergentes, parfois plus proches de celles des familles que de celles d'autres soignants. La ligne de fracture passe entre une éthique du traitement à tout prix – qui met en situation d'échec des familles incapables d'en

supporter le coût – et une éthique de l'acceptation de la mort et de la préparation du mourir – qui impose actuellement le retour au domicile.

L'établissement procédurier d'une décharge administrative à valeur juridique est la conséquence ultime de l'absence de médicaments ; il constitue en même temps le soubassement premier des enjeux d'une éthique de l'absence. Celle-ci se décline à plusieurs niveaux. Elle soulève tout d'abord l'impossibilité de penser la mort et d'assurer un accompagnement dans le processus du mourir. Confrontés aux frontières cliniques des approches curatives et à la difficulté de référer des patients à des échelons supérieurs, les médecins et les soignants découvrent au travers de leur pratique leurs limites professionnelles et humaines. Ne pas pouvoir compter sur le support médicamenteux ne devrait cependant pas dispenser de nourrir un savoir soignant transversal, capable de garantir des compétences partagées, sans créer forcément un domaine d'expertise palliative spécifique. En effet, la dénégaration de la mort à l'hôpital provoque une discontinuité dans les soins aux patients. Bien que les causes de cette absence de prise en charge se révèlent plurielles – elles relèvent notamment de la clinique, de l'économique, de la quête rituelle d'un sens propre à ces instants – l'effet est consubstantiel : rupture radicale de la relation et du suivi clinique. Paradoxalement, cela va à l'encontre de toute déontologie médicale. En ce sens, l'empathie et l'implication relationnelles peuvent être substituées par le détachement et le désengagement face à l'avenir des patients. Il s'ensuit une forme de délégation implicite, ou pour le moins non éclairée, de la part du milieu médical : la mort est une question religieuse, le mourir relève essentiellement de la sphère familiale. Ce procédé dévoile comment la mort est un impensé médical dans la culture professionnelle ; cette tension traverse l'ensemble de la profession et, en conséquence, médecins et autres soignants se privent souvent de toute possibilité de médiation relationnelle avec la famille et les réseaux communautaires.

Le médicament est indispensable aux objectifs de l'action clinique. Mais la clinique ne se définit pas exclusivement dans une perspective thérapeutique ; elle constitue aussi un espace social traversé par un ensemble de normes et de valeurs, de modèles sociaux, communautaires et professionnels, d'implications politiques et économiques (Fortin & Laprise, 2007). Aussi une meilleure accessibilité des antalgiques majeurs dans les services de santé ne changerait probablement pas la situation si elle n'était pas accompagnée d'une ouverture vers le modèle des soins palliatifs et de la prise en charge centrée sur le patient. On retrouve là une des contradictions du médicament – à la fois levier et moteur, support et technique, indispensable et insuffisant dans les soins. Les médicaments palliatifs fabriquent des choix culturels aux implications profondes, en touchant aux enjeux essentiels de chaque trajectoire biographique : vie et mort, corps et âme, science et foi, douleur et souffrance, individu et famille. Le rapport spécifique qu'ils instaurent, via leur action, avec ces expériences universelles de

la condition humaine, conduit à penser la place qu'ils occupent non seulement en termes médicaux mais aussi en termes de société et de culture. Dans cette perspective, les enjeux contemporains qui découlent de la relation entre soins palliatifs, médicaments et mort, participent à la redéfinition de l'humain. Ils transforment en effet la structure d'ensemble de l'expérience existentielle, morale et corporelle, ainsi que tous jugements et toutes actions (Rossi, 2012).

L'éthique de l'absence de médicaments palliatifs questionne la mort et le mourir dans une double perspective. La première conduit de l'approche clinique au social ; elle montre que les enjeux de la mort et du mourir ne doivent pas se réduire à la production de données épidémiologiques. Elle questionne le manque de support médicamenteux et les procédures complexes pour leur obtention, notamment les opiacés. Elle incite à la reconnaissance des soins palliatifs, la pratique médicale actuelle n'étant pas en adéquation avec la situation, tant au niveau professionnel qu'institutionnel. Elle interroge ensuite le registre de la pratique clinique et les conditions de sa mise en œuvre. Elle dévoile tout d'abord les limites inhérentes à son ancrage dans une culture juridique imprégnée de procédures administratives. En même temps, elle se focalise autour des difficultés de la mise en œuvre d'une pédagogie médicale renouvelée, capable de cerner les enjeux de la relation thérapeutique et plus précisément des interactions entre médecins et malades. En ce sens, elle démontre que toute pratique médicale se distingue radicalement de son ancrage théorique, puisqu'elle répond à des êtres singuliers, à l'amélioration de la condition desquels elle cherche à œuvrer.

La deuxième perspective conduit du champ social vers l'approche clinique. Elle évoque les itinéraires thérapeutiques et les trajectoires existentielles à travers l'usage de l'hôpital comme lieu du dernier recours et les problèmes économiques qui y sont rattachés. Elle signale les effets de la *décharge* juridique, en termes de catégorisation, distinction et isolement des personnes concernées. Enfin, elle nous confirme qu'une hospitalisation représente souvent une situation de crise pour les patients et leur famille, une confrontation à leurs limites, à leur fragilité, voire à leur mort. Pour beaucoup, les relations avec les professionnels sont un temps de dense réflexion, de remise en question. La recherche de valeurs, de références, le besoin de compréhension du sens engendré par les trajectoires du mourir, les épreuves de la souffrance et de la douleur, voire de la mort, rapprochent la gestion de la maladie des quêtes de spiritualités. Ce qui évoque les conditions de l'émergence d'une santé communautaire dans la gestion de la mort.

Entre santé publique et santé communautaire, l'absence de médicament conduit à promouvoir une éthique de conciliation et de délibération, afin de rééquilibrer les asymétries. Elle « cherche à faire rencontrer le savoir scientifique et le savoir populaire, exigeant le respect mutuel entre ces deux formes de savoir et en se situant dans une perspective de complémentarité »

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

(Barreto de Paula, 2012 28). Elle nous exprime, pour paraphraser Santos De Sousa (2009) qui affirme qu'il n'y a pas de justice sociale globale sans justice cognitive globale, qu'il ne peut y avoir de santé mondiale globale sans santé communautaire locale.

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- BAER H. A., SINGER M., SUSSER I., 2013. *Medical Anthropology and the World System. Critical Perspectives*, Westport, Greenwood Publishing Group, 3rd Edition.
- BARRETO DE PAULA A., 2012. *La thérapie communautaire pas à pas*, Escalquens, Dangles – Piktos.
- BORASIO G.-D., 2014. *Mourir. Ce que l'on sait, ce que l'on peut faire, comment s'y préparer*, Lausanne, Presses polytechniques et universitaires romandes.
- CASTRA M., 2003. *Bien mourir. Sociologie des soins palliatifs*, Paris, Presses universitaires de France.
- DIDI-KOUKO COULIBALY J., ADOUBI I., TOURÉ M., OSENI A., ECHIMANE K.A., 2009. « Les difficultés de la prise en charge par la morphine de la douleur en cancérologie : expérience ivoirienne », *Bulletin du cancer*, 96, 703-707.
- DOWNING J., 2006. « Palliative Care and Education in Uganda », *International Journal of Palliative Nursing*, 12, 8, 358-361.
- FASSIN D., 2001. « La globalisation et la santé : éléments pour une analyse anthropologique », in B. Hours (dir.), *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Paris, Karthala, 24-40.
- FORTIN S., LAPRISE E., 2007. « L'espace clinique comme espace social », in M. Cognet, C. Montgomery (dir.), *L'éthique de l'altérité. La question de la culture dans le champ de la santé et des services sociaux*, Sainte-Foy, Presses de l'Université de Laval, 191-214.
- GOBATTO I. (dir.), 2003. *Les pratiques de santé dans un monde globalisé*, Paris, Karthala.
- HARDING R., POWELL R.A., DOWNING J., CONNOR S.R., MWANGI-POWELL F., DEFILIPPI K., et al., 2008. « Generating an African Palliative Care Evidence Base: The Context, Need, Challenges, and Strategies », *Journal of Pain and Symptom Management*, 36, 3, 304-309.
- JAGWE J., MERIMANN A., 2007. « Uganda : Delivering Analgesia in Rural Africa: Opioid Availability and Nurse Prescribing », *Journal of Pain and Symptom Management*, 33, 5, 547-551.
- KEROUEDAN D., 2013. *Géopolitique de la santé mondiale*, Paris, Collège de France, Fayard.
- LOFANDJOLA MASUMBUKU J., COPPIETERS Y., 2014. « Approche qualitative sur les soins palliatifs et d'accompagnement dans les pratiques médicales en RDC », *Médecine et santé tropicales*, 24, 83-88.
- MERRIMAN A., KAUR M., 2005. « Palliative Care in Africa: An Appraisal », *The Lancet*, 365, 9475, 1909-1911.
- ROSSI I. (dir.), 2010. « Sciences sociales et soins palliatifs », numéro thématique, *Revue internationale de soins palliatifs*, 25, 1.
- ROSSI I., 2012. « Le savoir anthropologique dans le miroir de sa pratique : recherches en santé et dispositifs hospitaliers », in E. Hennequin (dir.), *La recherche à l'épreuve des terrains sensibles. Approches en sciences sociales*, Paris, L'Harmattan, 59-84.
- SANTOS DE SOUSA B., 2009. *Una epistemología del Sur : la reinvencción del conocimiento y la emancipación social*, Mexico, Clacso, Siglo XXI Editores.

- WAIRAGALA W., 2010. « Working to Improve Access to Palliative Care in Africa », *Lancet Onco*, 11, 227-228.
- WPCA, 2011. *Mapping Level of Palliative Care Development: A Global Update*, <http://www.thewpca.org/latest-news/mapping-report-2011/>, consulté le 9 avril 2014.
- YÉ M., DIBOULO E, NIAMBA L, SIÉ A, COULIBALY B, BAGAGNAN C, DEMBÉLÉ J, RAMROTH H., 2011. « An Improved Method for Physician-Certified Verbal Autopsy Reduces the Rate of Discrepancy: Experiences in the Nouna Health and Demographic Surveillance Site, Burkina Faso », *Population Health Metrics*, 4, 9, 34-61.

CONCLUSION

LE MÉDICAMENT, OBJET CENTRAL DANS L'ÉTHIQUE DES SOINS

Alice Desclaux^{*}, Mamadou Badji^{**},
Marie Ahouanto^{***}, Charles Becker^{****}

Le médicament est devenu un objet nécessaire dans la vie des individus du XXI^e siècle, en Afrique comme ailleurs. En Afrique, l'offre de médicaments s'est considérablement accrue et diversifiée au cours des deux dernières décennies. Au-delà de leur efficacité pharmacologique, les médicaments circulent dans des dispositifs « globalisés », véhiculant des normes et des pratiques, des attentes et des significations, des rapports sociaux et des valeurs que les systèmes de santé et les systèmes juridiques tentent de réguler. Le médicament, porteur d'ambivalences et d'oppositions duelles (drogue / poison, marchandise / bien public, nécessaire / superflu, pharmacologiquement actif / placebo, licite / illicite, sous AMM / hors AMM, sur prescription / en automédication, etc.) prend une signification locale particulière pour chaque produit et dans chaque contexte. Ces oppositions sont sources de tensions, surtout sous le poids des contraintes structurelles et en interaction avec d'autres aspects de la vie biologique et sociale, ce qui soulève des questions dans le champ de la bioéthique. Qu'est-ce qui, dans les formes de production, de diffusion, de distribution et d'usage des médicaments, est moralement et collectivement acceptable, dans la perspective de sociétés plus justes, qui protègent mieux les individus face à la maladie et leur apportent des soins respectueux de leur dignité ? Les dix-huit études en santé publique, sciences

* Anthropologue, médecin, TransVIHMI, Institut de recherche pour le développement (IRD), Centre régional de recherche et de formation de Fann (CRCF), Dakar, Sénégal.

** Professeur de Droit, Faculté de Sciences Juridiques et Politiques, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD), Sénégal.

*** Médecin de santé publique, Paris, France.

**** Historien, anthropologue, chercheur à l'IMAF – Paris.

juridiques, géographie et socio-anthropologie, présentées dans cet ouvrage apportent des éléments de réponse pour le débat bioéthique.

La religion révèle une vérité, la morale édicte des règles, l'éthique s'interroge.

Leonetti, 2010, 21.

On pourrait ajouter que la santé publique et le droit font émerger des solutions et de nouvelles questions nourries par l'expérience empirique et par la théorie, et que les sciences sociales décryptent la complexité des mondes sociaux qui donnent sens aux produits. Il était donc attendu que cet ouvrage apporte peu de réponses définitives en matière de bioéthique, mais permette de se poser des questions autrement, avec plus de justesse et de manière mieux documentée – ce qui d'ailleurs est une définition de la démarche scientifique (Lecourt, 2006). Rappelons la nouveauté de cette démarche d'analyse des enjeux éthiques soulevés par le médicament, cet objet pourtant essentiel dans le champ de la santé n'ayant pas encore été le point de départ de tels échanges multidisciplinaires.

L'ouvrage met en lumière des conflits de valeurs dans la chaîne des responsabilités qui engage les chercheurs, les producteurs de médicaments, les acteurs de leur diffusion et de leur distribution, les prescripteurs, les dispensateurs et les usagers, les acteurs de la régulation et de la définition des politiques de santé. Dans quelle mesure s'expriment-ils de manière propre en Afrique, en particulier ? Une présentation de ces enjeux permettra de discuter ce point.

L'équité dans l'accès aux médicaments est un aspect éthique explicite des politiques de santé en Afrique, visant à concrétiser le droit fondamental des personnes à la santé inscrit dans l'arsenal juridique international (comme l'a rappelé à nouveau la résolution du Conseil des Nations Unies de 2013¹). Elle fait partie des Objectifs du millénaire pour le développement (OMD) et elle est devenue un enjeu politique dans quelques pays dont les gouvernements mettent en place des dispositifs de couverture médicale universelle. L'analyse des succès et des échecs des programmes publics de gratuité des traitements pour une pathologie spécifique et pour une population vulnérable au Sénégal montre les conditions d'efficacité de tels programmes : une planification qui ne soit pas tributaire d'affichages politiques, mais prenne en compte les aspects techniques de l'application dans les systèmes de soins, des modalités de gestion et des moyens financiers suffisants pour assurer les services annoncés, une répartition

1. Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Résolution du Conseil des Nations Unies A/HRC/RES/23/14 datée du 24 juin 2013.

des charges qui ne déséquilibre pas les structures sanitaires, la prise en compte de l'impact de la gratuité des médicaments sur l'activité de soins et des coûts associés au suivi médical qui restent à la charge des patients. Dans le cas contraire, les programmes de gratuité sectoriels peuvent aggraver les inégalités sociales face aux soins. La régulation de l'accès aux médicaments à travers la répartition spatiale des officines rappelle que des mesures concernant le secteur privé permettent d'éviter la situation souvent critiquée de juxtaposition au niveau national entre des programmes publics de gratuité verticaux et une diffusion des médicaments soumise principalement aux lois du marché dans les secteurs privés et informels – quand l'analyse montre l'interdépendance entre ces secteurs. Des inéquités peuvent résulter de l'histoire sociopolitique de l'élaboration de stratégies sectorielles, par exemple lorsque le même médicament est gratuit pour les personnes atteintes de VIH, mais payant pour les personnes atteintes d'hépatites, et vendu à un tarif qui le rend inaccessible à la plupart d'entre elles. Ces conclusions opérationnelles sont très utiles à l'heure où les organismes internationaux appuient les États pour la mise en place de nouveaux programmes de gratuité sectoriels – par exemple pour les enfants – en Afrique de l'Ouest et du Centre. Au-delà de ces enjeux qui concernent le niveau de l'application et l'inscription de la valeur d'équité dans les dispositions de santé publique, des critères ont été proposés dans cet ouvrage pour l'analyse éthique des programmes ; ces critères pourront désormais être testés dans l'évaluation de dispositifs de distribution des médicaments.

La sécurité des médicaments est un enjeu éthique majeur, qui doit être géré à divers stades de la « chaîne des médicaments », face auquel la dimension juridique et l'application du droit sont essentielles. La sécurité de l'offre est d'abord assurée par un approvisionnement en produits de qualité, qui, lorsqu'ils sont disponibles et accessibles, suffisent pour répondre aux besoins des populations qui ne sont alors plus tenues de se tourner vers le secteur informel. Néanmoins l'organisation de cette offre au plan international requiert des dispositions solides. L'analyse d'un dispositif exemplaire adopté par le Canada pour faciliter la fabrication et l'exportation de médicaments vers les pays du Sud montre les motifs de sa sous-utilisation : culture administrative hermétique, enlisement des négociations entre acteurs aux intérêts opposés, crainte des producteurs qu'une avancée ouvre la voie pour d'autres initiatives... À l'opposé, la collaboration d'une entreprise pharmaceutique avec des organisations non gouvernementales pour la production d'une combinaison thérapeutique pour le paludisme à coût réduit illustre la possibilité d'alliances pragmatiques autour de projets finalisés, et les capacités de firmes pharmaceutiques à utiliser des dispositifs innovants autour de l'objectif d'équité. Ces analyses montrent que l'accès aux médicaments de qualité dépend de l'existence d'une volonté politique au niveau supra-national ou national, mais qu'une initiative isolée est inefficace. L'appui sur des coalitions (par exemple des représentants des pays du Sud et d'ONG face à l'OMC) et/ou sur des convergences d'intérêts, qui doivent

être cultivées ou renforcées, apparaît indispensable pour parvenir à des dispositifs fonctionnels.

Au niveau sous-régional, les « faux médicaments » constituent un problème croissant mais peu documenté, qui n'est pas limité au non-respect de la propriété intellectuelle : outre les médicaments contrefaits, des médicaments sous-dosés, ne contenant aucun principe actif, périmés, ou ayant une composition qui ne correspond pas aux normes internationales, constituent un danger pour la santé publique. Aucune catégorisation de ces produits ne semble faire l'unanimité, obligeant à utiliser des termes comme « vrais faux médicaments », et les analyses transnationales montrent que les effets de catégorisation juridique peuvent brouiller la réflexion, aucune définition unique et validée sur l'ensemble des pays africains anglophones et francophones n'ayant été établie. D'autre part les limites entre secteurs licite et illicite, formel et informel, se révèlent poreuses. Les stratégies qui consistent à diffuser des médicaments hors prescription et dans le secteur informel dans un objectif de meilleure accessibilité, appliquées dans le cadre de programmes financés par le Fonds mondial, appellent un questionnement sur les effets d'une distribution lorsque l'utilisateur ne bénéficie plus du conseil – supposé ou effectif – d'un professionnel de santé tel que le pharmacien. Ces observations seront utiles pour aborder d'un point de vue éthique le risque porté par l'amélioration de l'accès à des médicaments efficaces – ayant donc des effets cliniques indésirables et des effets environnementaux – comme des anti-infectieux, lorsque les professionnels de santé ne sont pas les garants de leur bon usage. S'interroger sur les interrelations entre soin et dispensation de médicaments est d'actualité à l'heure où les programmes internationaux s'appuient sur des stratégies communautaires plutôt que paramédicales pour le suivi des traitements. Sont en jeu la définition des rôles, savoirs et responsabilités attribués à des agents de santé et « conseillers », dans une forme de « médecine de masse » qui est une application locale de la *pharmaceuticalisation* de la santé publique (Desclaux & Egrot, 2015). D'autre part, si le droit pénal apparaît limité pour faire face aux besoins de sécurité des populations en matière de médicament, la régulation de l'information sur les médicaments dans le cadre de l'UEMOA appelle au cours des prochaines années des enquêtes pour en mesurer les effets auprès des populations et des professionnels de santé. Ces travaux pourraient compléter des études sur les pratiques de prescription, un thème très vaste qui ne se limite pas aux « erreurs de prescription » mais englobe la question du sens donné au médicament face à la maladie, en particulier dans le cas des maladies chroniques ou mentales. Un autre thème dont ces chapitres montrent qu'il devrait être étudié est celui des modes d'arbitrages imposés aux professionnels de santé devant faire des choix éthiques au quotidien, notamment face aux effets indésirables des médicaments, un vaste domaine très peu exploré en Afrique (Desclaux & Boye, 2014).

Les analyses portant sur le don de médicaments dans plusieurs contextes – la dispensation de psychotropes dans un hôpital psychiatrique, le don de médicaments aux consultants d'un dispensaire dans le cadre d'une mission humanitaire, le don de produits nutritionnels qui aura pour conséquence de bouleverser la prise en charge de la malnutrition, le don de médicaments permettant de prévenir ou traiter les signes du manque éprouvés par des usagers de drogues injectables – montrent que les motivations du donner ou du retenir ne sont jamais limitées à l'application rationnelle des règles médicales de la prescription. Le médicament est toujours ambivalent, notamment du fait de sa valeur symbolique en plus de sa valeur pharmacologique, qui confère à celui qui le contrôle une forme de pouvoir sur celui qui le demande. Les analyses présentées ici montrent comment la situation de vulnérabilité sociale liée à la maladie s'articule avec d'autres types de vulnérabilité qui permettent ou pas aux usagers de trouver des voies de traitement alternatives. Cela impose au détenteur du médicament de faire des arbitrages, plus ou moins imposés et réfléchis, à plusieurs niveaux, par exemple entre : traiter la demande du malade et celle de l'entourage ; répondre aux attentes des patients ou à celles des soignants ; répondre à des symptômes par un produit ou considérer d'abord les causes des pathologies. Dans nombre de situations, c'est l'absence d'alternative qui complexifie l'enjeu éthique, par exemple lorsque la prescription dans l'intérêt de l'utilisateur est surdéterminée par l'intérêt financier du prescripteur, ou lorsque l'efficacité curative du médicament expose de manière inévitable à un risque – comme celui d'une nouvelle forme de dépendance. Dans une des quatre situations décrites, l'analyse des stratégies des usagers de drogues montre qu'ils développent tout un savoir profane sur le médicament, qui n'est pas reconnu dans le système de soins – et qui reste à explorer dans les autres situations (par exemple à propos des pratiques d'auto-médication pour la santé mentale en Afrique). Ces analyses permettent au débat bioéthique de considérer les différentes logiques engagées de manière contradictoire autour de chaque don. Dans un des cas présentés ici concernant une intervention humanitaire, ce débat a été mené par les auteurs et leurs partenaires professionnels de santé, qui ont proposé des modalités de distribution du médicament répondant aux besoins de la population desservie par le centre de santé tout en évitant au maximum des effets pervers. L'analyse confirme que le débat bioéthique ne permet de dégager que des propositions finement adaptées à la situation locale, obéissant à une éthique contextualisée (Massé & Saint-Arnaud, 2003), avant de considérer leur possible généralisation.

Plusieurs situations correspondant à des étapes diverses de la « chaîne des médicaments » qui va de leur « invention » jusqu'à leur consommation (en passant par l'expérimentation, la diffusion, la distribution et la prescription) conduisent à penser qu'il existe un hiatus en matière d'éthique entre l'existant et le souhaitable, ou entre ce qui est affiché et ce qui est pratiqué. Les pharmacopées africaines, issues de savoirs locaux, font l'objet de reformulations

au travers de la recherche thérapeutique, qui transforment des remèdes en médicaments. En marge du pillage des savoirs locaux par les firmes pharmaceutiques longtemps dénoncé, la recherche pharmacologique et l'expérimentation menées par les institutions nationales a permis de valider une partie de ces savoirs, en particulier à Madagascar où des travaux de référence ont été menés depuis plusieurs décennies. Or l'analyse des phyto-médicaments en circulation aujourd'hui montre que cette validation scientifique n'a pas profité à l'ensemble de la population – les produits validés étant financièrement hors de sa portée, alors que leur accessibilité et leur usage populaire sont un argument de leur promotion commerciale. D'autre part, l'expérimentation des traitements issus des pharmacopées, conduite autour de produits présentés comme guérissant le sida dans plusieurs pays, semble ignorer les règles de l'éthique médicale. Cette absence de considération pour les dimensions éthiques se révèle due non seulement à la méconnaissance des dispositifs réglementaires nationaux, mais aussi à des représentations de la plante qui perdurent lorsqu'elle est transformée en médicament. L'analyse juridique de la prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM) montre que même lorsque le choix médical du traitement s'effectue en dépit du système de régulation mis en place pour assurer la sécurité du médicament, cet acte peut être justifié sur le plan de l'éthique. Il ne tombe pas alors dans un *no man's land* juridique et peut être jugé sur le fond, à condition que les responsabilités institutionnelles soient assumées. Néanmoins sur ces thèmes divers, des enquêtes empiriques seraient utiles pour examiner si les pratiques soulèvent des questions éthiques supplémentaires à celles discutées dans cet ouvrage.

La fin de vie est un domaine pour lequel la réflexion éthique se met en place en Afrique pour définir les objectifs que les institutions sanitaires peuvent s'assigner dans les limites de leurs moyens. Comme pour le traitement des usagers de drogues, des législations nationales héritées de l'époque coloniale qui n'ont pas fait l'objet d'un débat public récent restreignent l'accès aux dérivés opiacés, pourtant nécessaires pour soulager la douleur. L'absence de disponibilité de ces antalgiques majeurs est la cause de douleurs physiques et de souffrance morale que les soignants décrivent comme humainement intolérables. L'analyse présentée ici montre que l'impossibilité de traiter la douleur – un acte de soin fondamental – empêche de construire une relation de soin dans laquelle les professionnels de santé puissent jouer leur rôle. De plus, elle crée une forme de tromperie des familles qui mettent leur confiance et leurs ressources dans l'hospitalisation et sont ensuite obligées de quitter le service « contre avis médical » pour trouver ailleurs une forme de soin empreinte d'humanisme que les soignants ne peuvent assurer. Cette situation, comme celle générée par l'impossibilité juridique d'utiliser des traitements de substitution aux opiacés même en contexte médicalisé, nécessiterait l'ouverture d'un débat bioéthique, car les législations restrictives dans ce domaine ne semblent plus en phase avec la santé publique. D'autres domaines dans lesquels les législations

nationales s'opposent à l'accès à des traitements médicamenteux qui préviennent ou traitent des souffrances (par exemple en santé mentale, obstétrique, santé de la reproduction, néo-natologie) relèveraient de ce même type de débat, au niveau national comme au niveau inter-États africains. Ainsi les analyses présentées dans cet ouvrage, ouvertes avec l'étude d'une idée *globale* – le droit à l'accès aux médicaments –, se terminent-elles sur une observation *locale* – les effets délétères de l'absence de médicament sur la relation de soin – les autres contributions ayant montré les configurations dans lesquelles le médicament peut être dangereux, avoir des effets pervers, tout en étant nécessaire.

L'ouvrage a concerné essentiellement des médicaments utilisés dans un contexte curatif pour traiter des pathologies manifestées par des symptômes. Restent donc à explorer les questions d'éthique que soulèvent les médicaments utilisés à titre prophylactique (comme par exemple les vaccins ou les antirétroviraux), et dans ces deux domaines jugés en expansion au niveau global que sont l'action sur les facteurs de risque (par exemple avec les médicaments hypocholestérolémiants, les traitements de l'hypertension artérielle, etc.) et la réparation du handicap ou de l'échec thérapeutique (Bateman-Novaes, 2004). D'autre part les produits « aux marges » du médicament tels que les produits nutritionnels (entre autres les vitamines), les produits de santé (tels que les préservatifs et les moustiquaires imprégnées), les produits à visée esthétique ou visant à accroître les performances (tels que certains traitements orexigènes ou anorexigènes, les anabolisants et produits dermatologiques) doivent encore être étudiés. Les produits biologiques d'origine humaine (comme les médicaments dérivés du sang, les produits sanguins labiles, et les produits cellulaires à finalité thérapeutique) posent des questions spécifiques qui n'ont pas été abordées, ainsi que, dans d'autres domaines, les produits contraceptifs ou les désinfectants. Enfin, les psychotropes et les questions spécifiques qu'ils posent (sur les interfaces entre neurologie et psychiatrie, psychologie et psychiatrie, et sur le rapport entre soin et contrôle social) ouvrent des thématiques pertinentes dans le débat éthique sur lesquelles les études multi-disciplinaires sont lacunaires en Afrique.

La plupart des contributions de cet ouvrage se sont intéressées aux dimensions méso- ou macro-sociales – au niveau des populations ou des institutions – et l'individu, lorsqu'il est évoqué, n'apparaît qu'au travers d'interactions micro-sociales et comme membre d'une collectivité. Aussi, l'enjeu bioéthique courant en santé publique qui émerge à l'articulation entre intérêt individuel et intérêt collectif n'est-il pas au premier plan de l'ouvrage. Il est vrai que des traitements personnalisés (par exemple par la pharmacogénomique) ou des médicaments « identitaires » [comme le BiDil – un médicament à visée cardiovasculaire mis sur le marché aux États-Unis d'Amérique avec des indications spécifiquement ciblées sur la population afro-

américaine (Duster, 2007)], qui concentrent certains de ces enjeux, n'ont pas (encore ?) de diffusion en Afrique. Néanmoins, le vaste champ concernant l'expérience individuelle des médicaments et ses enjeux moraux, notamment pour les utilisateurs, reste à explorer.

Enfin, si les contributions de cet ouvrage avaient en commun leur visée analytique et réflexive plus que prescriptive, des recommandations en sont en partie issues, présentées dans le tableau 1, qui pourront intéresser notamment les organismes étatiques et inter-États d'Afrique de l'Ouest et du Centre.

Les disciplines ont été représentées avec un poids inégal dans cet ouvrage. Il ne faudrait pas en conclure à une moindre importance de l'une d'entre elles, mais ce constat doit plutôt être considéré comme une invitation à développer des travaux de recherche et d'analyse, en particulier dans le champ des sciences juridiques et historiques. En termes très généraux, dans quelle mesure les régulations sont-elles efficaces pour améliorer la qualité éthique des médicaments ? Des analyses spécifiques sont appelées pour préciser l'impact du déficit de régulations au Sud souvent dénoncé, alors que certains auteurs estiment que les législations mettent souvent « la barre trop haut » en Afrique au vu des moyens disponibles pour les appliquer (Wafula *et al.*, 2013). Cette question renvoie également à la nécessité d'appuyer le législateur par des recherches juridiques pour qu'il puisse suivre (ou même anticiper) les évolutions de la société, analyser les besoins de modulation ou d'adaptation des législations selon les contextes, et plus généralement montrer les rapports entre encadrement du médicament par le droit, gouvernance et bien public. Le renforcement d'échanges entre juristes, éthiciens et pharmaciens de santé publique, avec l'aide d'autres disciplines, au travers de réseaux ou de centres de recherche notamment dans la région ouest et centre-africaine, est nécessaire dans cette perspective.

CONCLUSION. LE MÉDICAMENT, OBJET CENTRAL DANS L'ÉTHIQUE DES SOINS

TABLEAU 1. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRISE EN COMPTE DES ENJEUX ÉTHIQUES DU MÉDICAMENT AU NIVEAU DES ÉTATS (LISTE NON EXHAUSTIVE)

<p>Nécessité d'un cadre réglementaire pertinent concernant la pharmacie et le médicament, en rapport avec les textes internationaux les plus avancés, suffisamment actualisé pour être efficient.</p> <p>Révision et adaptation du cadre législatif prenant en compte des dispositions internationales pour améliorer l'accès, la protection des utilisateurs de médicaments concernant les prescriptions (sécurité et coût) et les médicaments agréés (niveau de risque et toxicité), ainsi que l'information des usagers.</p> <p>Définition d'une politique nationale du médicament qui repose notamment sur une liste des médicaments essentiels actualisée et correspondant aux priorités de santé publique.</p> <p>Mise en place de mesures et dispositifs socioéconomiques d'accès au médicament pour tous, intégrant les diverses initiatives de gratuité des médicaments et des soins pour les usagers, en considérant les populations vulnérables (particulièrement les personnes âgées).</p> <p>Définition d'une stratégie globale d'information des usagers sur les médicaments impliquant divers acteurs, considérant son introduction dans l'éducation primaire, utilisant les expériences sur les médias et les outils didactiques, et prenant en compte l'actualisation récente de la régulation concernant la publicité pharmaceutique.</p> <p>Amélioration de la disponibilité de médicaments spécifiques dont la liste est à préciser (opiacés pour les soins palliatifs, médicaments de substitution pour les usagers de drogues, antalgiques pour les enfants et les traitements chirurgicaux...).</p> <p>Mise en œuvre d'une réflexion sur les pratiques de soin nécessaires en accompagnement de l'utilisation de divers médicaments.</p> <p>Mise en œuvre d'une réflexion sur les situations de douleur physique et de souffrance morale non prises en charge.</p> <p>Définition d'une stratégie globale pour le contrôle des circuits d'approvisionnement en médicaments permettant d'éviter la circulation de produits non agréés et de qualité sub-optimale, qui englobe la lutte contre les médicaments contrefaits.</p> <p>Amélioration de la formation des prescripteurs et dispensateurs pour ce qui concerne la qualité des ordonnances et le coût des médicaments prescrits, et définition de mesures qui valorisent les prescriptions répondant à l'intérêt des patients.</p> <p>Mise en place d'un encadrement réglementaire de la recherche sur les essais thérapeutiques qui correspondent aux normes éthiques internationales et permette leur adaptation aux contextes locaux.</p> <p>Engagement de partenariats avec des ONG et associations de défense des droits humains pour articuler la défense de l'accès au médicament avec les luttes pour l'équité au-delà du secteur de la santé.</p> <p>Développement de la recherche multi-disciplinaire sur les enjeux éthiques au Sud propres aux traitements prophylactiques, produits de santé, produits à visée esthétique ou d'amélioration des performances, produits biologiques d'origine humaine, traitements nutritionnels et psychotropes.</p>

REMERCIEMENTS

À Fred Eboko, Marc Egrot, Carinne Bruneton, Sandrine Musso, Ilario Rossi, Samba Cor Sarr, Aïssatou Touré.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

BIBLIOGRAPHIE DES SOURCES CITÉES

- BATEMAN-NOVAES S., 2004. « Bioéthique », in D. Lecourt (dir.), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, Presses universitaires de France, 158-164.
- DESCLAUX A., BOYE S., 2014. « Mondialisation des effets indésirables et construction locale de la communication médecin-patient autour des antirétroviraux au Sénégal », *Journal des anthropologues*, 138-139, 89-111.
- DESCLAUX A., EGROT M. (éds.), 2015. *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan.
- DUSTER T., 2007. « Medicalisation of Race », *The Lancet*, 369, 702-704.
- LECOURT D., 2006. *Dictionnaire d'histoire et philosophie des sciences*, 4^e édition revue et augmentée, Paris, Presses universitaires de France.
- LEONETTI J., 2010. « Préface. Notre avenir commun », in E. Hirsch (éd.), *Traité de bioéthique. I. Fondements, principes, repères*, Toulouse, Érès, 19-24.
- MASSÉ R., SAINT-ARNAUD J., 2003. *Éthique et santé publique : enjeux, valeurs et normativité*, Québec, Presses de l'Université Laval.

LISTE DES AUTEURS

- Gina AÏT MEHDI : Doctorante en anthropologie, Laboratoire d'anthropologie des Mondes contemporains (LAMC), Université Libre de Bruxelles (ULB).
- Roxane AUBÉ : Chargée de cours et agente de recherche en santé mondiale, Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), Canada.
- Marie AHOUANTO : Médecin de santé publique, Paris, France.
- Mamadou BADJI : Professeur de droit, faculté de sciences juridiques et politiques, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD), Sénégal.
- Charles BECKER : Historien, anthropologue, chercheur à l'IMAF - Paris
- Carine BAXERRES : Anthropologue, chargée de recherche IRD, Merit (UMR 216), Cerpape, Cotonou, Bénin.
- François BOMPART : Médecin, responsable du programme "Accès au médicament", Sanofi, Gentilly, France.
- Emmanuel BONNET : Géographe, chargé de recherche IRD, UMI Résiliences / INSS, Ouagadougou, Burkina Faso.
- Renaud BOULANGER : Étudiant, Unité d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Université McGill et Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR)
- Mario BRÛLÉ : Professeur agrégé en sciences infirmières (pratique avancée), Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), Canada.
- Jean-François CARÉMEL : Doctorant en anthropologie, chercheur CERMES 3, chercheur associé au LASDEL, Niamey, Niger.
- Manon CHAMPAGNE : Professeure en sciences de la santé, Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), Canada.
- Alice DESCLAUX : Anthropologue, médecin, TransVIHMI, Institut de recherche pour le développement (IRD), Centre régional de recherche et de formation de Fann (CRCF), Dakar, Sénégal.
- Pierrine DIDIER : Doctorante en anthropologie, ADESS CNRS - UMR 5185, École doctorale EDSP2 - Université de Bordeaux, France.
- Chantal DORÉ : Professeure agrégée en sciences infirmières, Université de Sherbrooke, Canada.
- Marc EGROT : Anthropologue, médecin, chargé de recherche IRD, UMR Mivegec, Cotonou, Bénin.
- Malick FAYE : Infirmier diplômé d'État au Sénégal, professeur associé, Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT), Canada.
- Aboubakry GOLLOCK : Chercheur en santé publique au CR-CHUM, Université de Montréal, Canada. Chercheur associé à la FASEG, Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Sénégal.
- Roch HOUNGNIHIN : Socio-anthropologue, Département de sociologie-anthropologie, Université d'Abomey-Calavi, Cotonou, Bénin.
- Matthew HUNT : Professeur adjoint, École de physiothérapie et d'ergothérapie, Université McGill et Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), Montréal, Canada.
- Ousseinou KA : Médecin gériatologue, Université Alioune Diop de Bambey, UFR Santé et développement durable – Centre de gérontologie et gériatrie de Ouakam, Sénégal.
- Moubassira KAGONE : Sociologue, Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Burkina Faso.

NOUVEAUX ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

Seni KOUANDA : Médecin de santé publique, chercheur, Institut de recherches en sciences de la santé (IRSS), Ouagadougou, Burkina Faso.

Rachel KOUKPO : Docteur en droit, Université Montesquieu Bordeaux 4, France.

Jean-Yves LE HESRAN : Épidémiologiste, médecin, directeur de recherche IRD, Merit (UMR 216), Paris, France.

Elhadji MBAYE : Économiste, post-doctorant, Institut Simone de Beauvoir, Concordia University Montréal, Canada.

Aude NIKIEMA : Géographe, chercheuse à l'Institut de recherches en sciences des sociétés (IRSS), Ouagadougou, Burkina Faso.

Gisèle S. NONGANA : Géographe, chargée de recherche CNRS, UMR 6266 IDEES, Caen, France.

Albert Gautier NDIONE : Doctorant en socio-anthropologie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar / Institut de recherche pour le développement (IRD), UMI 233-CRCF, Hôpital de Fann, Dakar, Sénégal.

Bruno PY : Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine - IFG-ISCRIED EA7301.

Valéry RIDDE : Professeur agrégé de santé publique, Département de médecine sociale et préventive, chercheur au CRCHUM, École de santé publique de l'Université de Montréal, Canada.

Ilario ROSSI : Anthropologue, Faculté des sciences sociales et politiques, Université de Lausanne (UNIL), Suisse.

Ali SIE : Médecin, directeur, Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Burkina Faso.

Emmanuelle SIMON : Anthropologue, membre du Centre de recherche sur les médiations (CREM), Université de Lorraine, chercheuse correspondante du Centre Norbert-Élias, Université d'Aix-Marseille, France.

François VIALLA : Professeur des universités, Directeur du Centre européen d'études et de recherche « Droit & Santé », UMR 5815, Université Montpellier 1, France.

Maurice YÉ : Médecin de santé publique, Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Burkina Faso.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE. Une approche bioéthique plus ouverte en contexte africain, Fracis AKINDÈS	11
INTRODUCTION. Tensions en matière d'éthique autour du médicament en Afrique, Alice DESCLAUX & Mamadou BADJI	15
PARTIE I. ACCÈS AUX TRAITEMENTS ET JUSTICE SOCIALE	35
Le droit au médicament et son application en Afrique, Mamadou BADJI	37
Des médicaments pour tous, mais pas partout. Approche géographique de l'offre pharmaceutique à Ouagadougou (Burkina Faso) Aude NIKIEMA, Emmanuel BONNET, Gisèle S. NONGANA, Seni KOUANDA	57
Pour une politique publique équitable en faveur des personnes âgées au Sénégal : le défi de l'accès aux médicaments, Elhadji MBAYE, Ousseynou KÀ	75
Médicaments et politiques de santé : proposition de critères pour l'analyse éthique, Renaud F. BOULANGER, Matthew R. HUNT & Valéry RIDDE	89
PARTIE II. RÉGULATIONS ET ÉTHIQUE DE LA DIFFUSION DES MÉDICAMENTS	109
Le régime canadien d'accès aux médicaments, un dispositif favorable aux pays du Sud : Analyse d'un échec, Aboubakry GOLLOCK	111
Éthique, recherche et accès à la santé dans les pays du Sud : quels enjeux pour l'industrie pharmaceutique ? François BOMPART	129
Dualité de l'accès au médicament en Afrique de l'Ouest : les CTA entre large distribution et consommation sous surveillance, Carine BAXERRES, Marc EGROT, Roch HOUNGNIHIN, Jean-Yves LE HESRAN	141
Le médicament dangereux : le droit pénal permet-il de répondre aux besoins de sécurité des populations ? Bruno PY	159
Les « faux médicaments » : analyse d'une notion ambiguë à partir d'une étude anthropologique au Bénin, Carine BAXERRES	169
La réglementation de la publicité en Afrique de l'Ouest, Rachel KOUKPO	179
PARTIE III. AMBIGUÏTÉS ÉTHIQUES DU MÉDICAMENT	197
Garder, prescrire, injecter : éthiques et gestions du médicament dans un service de santé mentale ouest-africain, Gina AÏT MEHDI	199
La gestion des dons de médicaments lors d'un stage en sciences infirmières au Sénégal : comment éviter le « généreux fardeau » ? Roxane AUBÉ, Mario BRÛLÉ, Malick FAYÉ, M. CHAMPAGNÉ, C. DORÉ	215
Les Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi et la pharmaceuticalisation humanitaire de la malnutrition au Sahel, Jean-François CARÉMEL	231
L'auto-médication dans le contexte du sevrage chez les usagers de drogues à Dakar : éléments pour une réflexion éthique, Albert Gautier NDIONE, Alice DESCLAUX	247

PARTIE IV. MÉDICAMENTS ET ÉTHIQUE EN CONTEXTE	263
Phytoremèdes et équité dans l'accès au traitement à Madagascar, Pierrine DIDIER	265
L'expérimentation humaine en médecine traditionnelle, une pratique à la croisée de deux questionnements éthiques. Analyses à partir du Bénin, Emmanuelle SIMON	283
La question de la prescription hors autorisation de mise sur le marché, François VIALLA	301
Médicaments et trajectoires de fin de vie. Éthique de l'absence entre santé publique et santé communautaire, Ilario ROSSI, Moubassira KAGONE, Maurice YÉ, Ali SIÉ	309
CONCLUSION. Le médicament, objet central dans l'éthique des soins, Alice DESCLAUX, Mamadou BADJI, Marie AHOUANTO, Charles BECKER	329

En Afrique, les difficultés d'accès aux médicaments, persistantes pour certaines populations et certaines catégories de traitements, coexistent désormais avec leur diffusion extensive qui reflète une tendance globale de pharmaceuticalisation de la santé publique. En dix ans, les institutions internationales ont permis d'étendre considérablement la distribution de traitements contre les maladies infectieuses majeures (tuberculose, paludisme, sida) dans un objectif d'équité. Parallèlement, le marché informel et les « faux médicaments » ont focalisé l'attention des médias internationaux, et des dispositifs légaux et de pharmacovigilance ont été mis en place pour gérer les risques associés aux médicaments. De plus, la recherche thérapeutique s'est organisée, dans une démarche biomédicale transnationale et/ou à partir des pharmacopées locales. Ces évolutions complexes soulèvent de nombreuses questions éthiques, en partie nouvelles et pour certaines exacerbées dans un contexte de ressources limitées.

Cet ouvrage examine ces nouveaux enjeux éthiques, à différents niveaux du micro- au macro-social et sous plusieurs angles : l'accès aux traitements et à la justice sociale, les régulations et l'éthique de la diffusion des médicaments, les ambiguïtés éthiques du médicament, les médicaments et l'éthique en contexte. Les éclairages apportés par l'anthropologie, le droit et la santé publique, décryptent les tensions et enjeux contextuels ou structurels. Cette synthèse concernant l'Afrique francophone permet de développer une réflexion informée autour du médicament, objet central dans l'éthique des soins.

Mamadou BADI est juriste, professeur de droit, doyen de la Faculté des sciences juridiques et politiques à l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Sénégal.

Alice DESCLAUX est anthropologue et médecin, chercheuse à l'Institut de recherche pour le développement, au Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge du VIH et des maladies associées de Fann à Dakar, Sénégal.



Illustration de couverture : © Alice Desclaux 2015

ISBN : 978-2-343-08072-7

35 €

