



OUIDAH, BENIN

Regulations, Markets, Health

QUESTIONING CURRENT STAKES
OF PHARMACEUTICALS IN AFRICA

from March 26 to 29, 2018



OUIDAH, BÉNIN

Régulations, Marchés, Santé

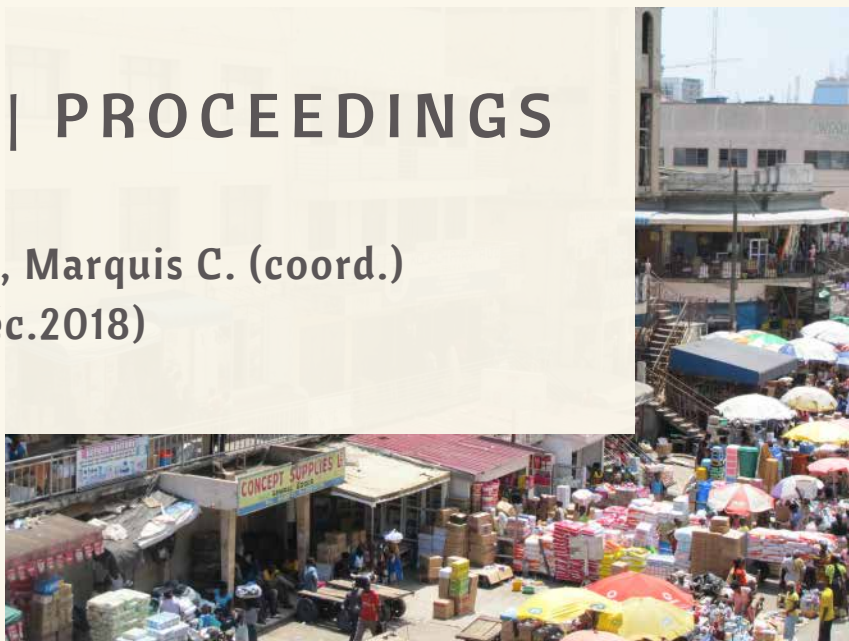
INTERROGER LES ENJEUX ACTUELS
DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE

du 26 au 29 mars 2018



ACTES | PROCEEDINGS

Baxerres C., Marquis C. (coord.)
(on-line, déc.2018)



Actes électroniques, hal-01988227, Décembre 2018
Electronic Proceedings, hal-01988227, 2018, December

<https://globalmed.sciencesconf.org/>
<http://globalmed.ird.fr/>

Comité scientifique du colloque | Scientific committee

Daniel Kojo Arhinful (NMIMR UGL, Ghana), **Carine Baxerres** (MERIT IRD, France), **Laurent Brutus** (DMG UN, France), **Eve Bureau-Point** (MERIT IRD, France), **Maurice Cassier** (CERMES3 CNRS, France), **Alice Desclaux** (TransVIHMI IRD, France), **Marc Egrot** (MIVEGEC IRD - UAO, Côte d'Ivoire), **Habib Ganfon** (FSS UAC, Bénin), **Claudie Haxaire** (CERMES3 UBO, France), **Roch Houngnihin** (DSA UAC, Bénin), **Adolphe Kpatchavi** (DSA UAC, Bénin), **Jean-Yves Le Hesran** (MERIT IRD - CERPAGE, Bénin), **Stéphanie Mahamé** (UAC-EHESS, Bénin), **Maxima Missodey** (NMIMR UGL, Ghana), **Sandrine Musso** (CNE AMU, France), **Laurent Pordié** (CERMES3 CNRS, France), **Jessica Pourraz** (EHESS, France), **Mathieu Quet** (CEPED IRD - CSSP, Inde), **Kelley Sams** (CNE, France), **Kodjo Senah** (DS UGL, Ghana)

Comité d'organisation | Organisation committee

Emilienne Anago (DSA UAC, Bénin), **Carine Baxerres** (MERIT IRD, France), **Inès Boko** (DSA UAC, Bénin), **Moïse Djralah** (DSA UAC, Bénin), **Audrey Hémadou** (DSA UAC, Bénin), **Roch Houngnihin** (DSA UAC, Bénin), **Adolphe Kpatchavi** (DSA UAC, Bénin), **Anani Agossou** (DSA UAC, Bénin), **Aubierge Kpatinvoh** (CERPAGE, Bénin), **Jean-Yves Le Hesran** (MERIT IRD, Bénin), **Stéphanie Mahamé** (UAC-EHESS, Bénin), **Charlie Marquis** (Globalmed, France), **Maxima Missodey** (NMIMR UGL, Ghana)



CC-BY.ERC-Globalmed

Comité éditorial | Editorial board

Carine Baxerres (MERIT IRD, France), **Eve Bureau-Point** (MERIT IRD, France), **Alice Desclaux** (TransVIHMI IRD, France), **Habib Ganfon** (FSS UAC, Bénin), **Claudie Haxaire** (CERMES3 UBO, France), **Jean-Yves Le Hesran** (MERIT IRD - CERPAGE, Bénin), **Stéphanie Mahamé** (UAC-EHESS, Bénin), **Charlie Marquis** (Globalmed, France), **Maxima Missodey** (NMIMR UGL, Ghana), **Sandrine Musso** (CNE AMU, France), **Jessica Pourraz** (EHESS, France), **Mathieu Quet** (CEPED IRD - CSSP, Inde), **Kelley Sams** (CNE, France), **Kodjo Senah** (DS UGL, Ghana)

CC-BY.ERC-Globalmed





Ce colloque était organisé par l'équipe du programme de recherche Globalmed financé par l'European Research Council dans le cadre du 7ème programme cadre de l'Union Européenne (FP7/2007-2013) / ERC grant agreement n°337372 et porté conjointement par l'unité MERIT de l'Institut de Recherche pour le Développement (France), Le CERMES3 (France), le Noguchi Memorial Institute for Medical Research (Ghana), le Département de Sociologie-Anthropologie de l'Université Abomey-Calavi (Bénin) et l'Université des Sciences de la Santé (Cambodge). Le colloque s'est tenu grâce aux partenariats scientifiques suivants : TransVIHMI, CNE, CERPAGE, LAMA, EHESS et l'Université Paris Descartes. D'importants soutiens ont aussi émané de l'Institut de Recherche pour le Développement, de l'Organisation Mondiale de la Santé, de l'Université d'Abomey-Calavi, de l'Institut Régional de Santé Publique de Ouidah au Bénin et des Ambassades de France au Bénin et au Ghana..

This symposium was organized by the team of Globalmed Project, funding from the European Research Council under the European Union's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) / ERC grant agreement n°337372, jointly carried by MERIT unit from National Research Institute for Sustainable Development - IRD (France), The CERMES3 (France), the Noguchi Memorial Institute for Medical Research (Ghana) and the Applied Medical Anthropology Laboratory -LAMA (Benin) and the Life Sciences University (Cambodia). The symposium was supported by scientific partnership with : the TransVIHMI, the CERPAGE and the MIVEGEC (IRD), the CERMES3 (CNRS), the EHESS, the Universities of Abomey-Calavi, Ghana Legon and Paris Descartes. Moreover, the French National Research Institute for Sustainable Development, the European Research Council, the World Health Organisation, the Abomey-Calavi University, the Regional Institut of Public Health of Ouidah and the french embassies in Benin and in Ghana have been given important supports.

Avant propos <i>par Baxerres Carine</i>	p.9
Foreword <i>by Baxerres Carine</i>	p.11
CONFÉRENCE INTRODUCTIVE INTRODUCTORY CONFERENCE	13
Incorporer le médicament et l’histoire en Afrique <i>Tousignant Noémi</i>	p.14
CHAPITRE 1 - LES MARCHÉS DU MÉDICAMENT CHAPTER 1 - PHARMACEUTICAL MARKETS	23
Les pharmaciens d’officine à l’épreuve des mutations de la politique publique du médicament au Maroc <i>Mellakh Kamal</i>	p.24
D’intermédiaire informel, devenir détaillant, grossiste puis producteur pharmaceutique : les trajectoires « vertueuses » des hommes d’affaires du médicament au Ghana <i>Baxerres Carine</i>	p.30
CHAPITRE 2 – LA CONSTRUCTION DES APPAREILS POLITIQUES CHAPTER 2 - CONSTRUCTION OF POLITICAL DEVICES	41
The Market for Artemisinin-Based Combination Therapies and the New Era of “Market Makers” <i>Singh Sauman & Orsi Fabienne</i>	p.42
La régulation des médicaments contre le paludisme par le Bénin et le Ghana à l’épreuve des programmes de Santé Globale <i>Pourraz Jessica</i>	p.53
Pharmacogovernance and Postmarket Drug Safety in Kenya <i>Moscou Kathy</i>	p.63
Intégration régionale du droit pharmaceutique en Afrique de l’Ouest <i>Palgo Diane Horélie</i>	p.71
“AIDS is everyone’s business”: Pharmaceuticals, international power plays, TRIPS, and the Fast-Track <i>Watson Sharon E.</i>	p.77

CHAPITRE 3 - ENJEUX ET RELANCES DE LA PRODUCTION LOCALE **85**

CHAPTER 3 - STAKES AND RE-LAUNCH OF LOCAL PRODUCTION

La production pharmaceutique locale au Ghana, au Bénin et en Côte d'Ivoire : conditions d'émergence, évolution et enjeux actuels

Haxaire Claudie & Pourraz Jessica p.86

Analyse des potentielles contraintes et les conditions de succès d'une unité de production de phytomédicaments (U-PHARMA) au Burkina-Faso

Ouédraogo Salfio, Kini Janvier, Zeba Mohamadi, Lompo Marius, Ouédraogo Sylvain, Guissou Innocent Pierre p.96

L'alliance entre médecine humanitaire (DNDi) et multinationale de la pharmacie pour produire l'ASAQ chez Sanofi-Maphar au Maroc (2004-2018)

Cassier Maurice p.102

L'expérience singulière de la coopération brésilienne pour l'installation d'une usine de médicaments génériques au Mozambique

Brossard Antonielli Alila p.109

CHAPITRE 4 - LE MÉDICAMENT AU CENTRE DES SYSTÈMES DE SANTÉ **117**

CHAPTER 4 - PHARMACEUTICALS AT THE CENTRE OF HEALTH SYSTEMS

La prise en charge des consommateurs de drogues injectables à Dakar : succès et échecs de la méthadone vus par les *patients* et les soignants

Faye Rose André, Desclaux Alice, Groupe d'étude CODISEN p.118

Les médicaments et les arts de faire palliatifs dans le système de santé du Togo

Koumi Kossi Mitronougna p.124

Adaptations locales du traitement des addictions par la méthadone au Sénégal

Diop Mouhamet, Desclaux Alice, Groupe d'étude CODISEN p.132

Complementary health care services by public, private for-profit and private not-for-profit providers: Understanding the multiplicity of biomedical care services in Benin and Ghana

Arhinful Daniel Kojo, Sams Kelley, Kpatinvoh Aubierge, Baxerres Carine p.138

L'échec thérapeutique face au VIH au Cameroun Analyses anthropologiques

Laborde-Balen Gabrièle, Elad Odile p.148

CHAPITRE 5 - UNE CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE SOUS INFLUENCE **156**

CHAPTER 5 - PHARMACEUTICAL CONSUMPTION UNDER THE INFLUENCE

L'ambivalence des médicaments : Un « traitement qui tue » dans les Centres de Traitement Ebola (Guinée, 2014-16)

Desclaux Alice, Touré Abdoulaye pour le groupe d'étude Postebogui p.157

Care-seeking behaviors among households of different socio-economic classes in urban and rural Ghana

Sackey William, Sams Kelley, Agblevor Emelia Afi p.163

Quand la provenance des médicaments influence leurs usages : arbitrages subjectifs « qualité / prix » au Bénin, au Ghana et au Cambodge

Baxerres Carine & Bureau-Point Eve p.171

CHAPITRE 6 - LA STANDARDISATION DES MÉDICAMENTS « TRADITIONNELS » 182

CHAPTER 6 - STANDARDISATION OF « TRADITIONAL » MEDICINES

Dosing Therapies : Artemisia annua whole plant therapy, resistance, and evidence production in Senegal

Tichenor Marlee p.183

Les pratiques de prescription des médicaments traditionnels améliorés (MTA) dans les structures sanitaires publiques de la ville de Ouagadougou

Yameogo P. Adèle, D'Alessandro Eugénie, Soubeiga K. André p.190

When Abibiduro becomes Cosmopolitanized : The commodification of herbal medicines in rural and urban Ghana

Missodey Maxima p.196

Madagascar's "traditional" health marketplace on the move : the mobile social and economic dynamics between local stakeholders of Pharmacie Gasy in Antsiranana

Adams Chanelle p.204

« Who owns the plants ? » Contestation between the state and herbal medicine manufacturers in Ghana

Senah Kodjo p.211

CONCLUSION DU COLLOQUE À DEUX VOIX 216

SYMPOSIUM CONCLUSION WITH TWO VOICES

Conclusion

par Desclaux Alice p.217

Conclusion

par Cassier Maurice p.223

RÉSUMÉS DES COMMUNICATIONS PRÉSENTÉES AU COLLOQUE 226

Quatre conférences

par Tousignant Noémi p.227

par Chaudhuri Sudip p.228

par Imorou Abou-Bakari p.229

par Velásquez Germán p.230

Tables-rondes : Les différences entre pays anglophones et francophones

L'industrialisation de la médecine traditionnelle en Afrique de l'Ouest p.231

Les enjeux de régulation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest p.231

Atelier 1 séance "Questionnement historique et juridique des marchés".....232

Atelier 1 séance "Les acteurs des marchés pharmaceutiques".....235

Atelier 2 séance "Régulation de la distribution des médicaments de santé publique".....237

Atelier 2 séance "Gouvernance des systèmes pharmaceutiques".....240

Atelier 3 "Enjeux et relances de la production locale".....243

Atelier 4 séance "Du médicament au système".....248

Atelier 4 séance "Du système au médicament".....251

Atelier 5 "Une consommation pharmaceutique sous influence".....255

Atelier 6 séance "Documentation empirique des étapes d'une standardisation".....259

Atelier 6 séance "Questions posées par la diffusion et la standardisation dans un contexte global".....262

Communications courtes.....266

ABSTRACTS OF PAPERS PRESENTED AT THE SYMPOSIUM	273
Four conferences	
by Chaudhuri Sudip	p.274
by Imourou Abou-Bakari	p.275
by Tousignant Noémi	p.276
by Velásquez Germán	p.277
Round-tables : Differences between anglophone and francophone countries	
<i>Industrialization of the traditional medicine in West Africa</i>	p.278
<i>The challenges of pharmaceutical regulation in West Africa</i>	p.278
Workshop 1 session "Historical and juridical questioning of the markets".....	279
Workshop 1 session "The actors of pharmaceutical markets".....	282
Workshop 2 session "Regulation of distribution of the public health pharmaceuticals"....	284
Workshop 2 session "Leadership pharmaceutical system".....	287
Workshop 3 "Stakes and re-launch of local production".....	290
Workshop 4 session "From the drug to the system".....	295
Workshop 4 session "From the system to the drug".....	298
Workshop 6 session "Empirical documentation of the stapes of standardisation".....	306
Workshop 6 session "The questioning before the diffusion and standardisation in the global context".....	309
Short communications and posters.....	313
INDEX DES NOMS DES COMMUNICANTS	320
INDEX BY SPEAKERS NAMES	
ANNEXE - COMMUNICATIONS COURTES ET AFFICHÉES	322
ANNEX - SHORT COMMUNICATIONS WITH POSTER	

CC-BY.ERC-Globalmed



Avant propos

par **Baxerres Carine**

À travers ce colloque international nous souhaitons discuter des multiples enjeux qui entourent aujourd'hui le médicament en Afrique, considérant notamment les marchés qu'il suscite, les acteurs politiques et économiques qu'il mobilise, les instruments de régulation, de contrôle et de maîtrise de la concurrence qu'il génère, les modalités de prise en charge sanitaire au centre desquelles il est placé, et finalement les modes de consommation dont il est l'objet de la part des individus, sans oublier l'adaptation des médecines « traditionnelles » aux évolutions des modèles économiques. La régulation, dans son acception large de normes législatives, biomédicales, techniques ou commerciales, effectivement à l'œuvre, transversale à ces questions, était centrale aux débats.

Pour cela, suite à une sélection réalisée par le comité scientifique, ont été retenues 44 communications émanant de chercheurs et d'étudiants venant de 4 continents (Afrique, Europe, Amérique, Asie), qui ont fait l'objet de 6 ateliers : 1) Les marchés du médicament, 2) La construction des appareils politiques, 3) Enjeux et relances de la production locale, 4) Le médicament au centre des systèmes de santé, 5) Une consommation pharmaceutique sous influence et 6) La standardisation des médicaments « traditionnels ». Nous avons également convié 4 experts internationaux, venant d'Inde, du Canada, de Suisse et du Bénin, pour qu'ils donnent chacun une conférence plénière sur les enjeux historiques, techniques, sociaux et politiques entourant le médicament. Environ 150 participants ont assisté à cet événement, parmi lesquels plusieurs médecins, pharmaciens et de nombreux étudiants béninois.

Souhaitant associer aux discussions les acteurs de la société civile (professionnels de la santé et de la pharmacie, associations de malades, associations de consommateurs) ainsi que les décideurs politiques, nous avons proposé également 2 tables rondes dans lesquelles ces différents acteurs étaient amenés à s'exprimer. La 1ère portait sur l'industrialisation de la médecine traditionnelle en Afrique de l'Ouest et la 2ème sur les enjeux de régulation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest.

Ces actes, que nous avons souhaité mettre en ligne le plus rapidement possible après la tenue du colloque, ont pour objectif de rendre compte de la richesse des recherches qui ont été présentées et discutées à Ouidah en mars 2018. En raison des engagements sous d'autres formes éditoriales de leur texte par les auteur(e)s, de leur disponibilité dans la version minimaliste, mais rigoureuse souhaitée par le comité éditorial et suite à une évaluation anonyme par deux membres de celui-ci, l'ensemble des communications ne s'y

trouvent pas. Néanmoins tous les résumés sont disponibles à la fin des actes en version française et anglaise.

L'un des défis du colloque était le bilinguisme anglais-français, le programme Globalmed étant largement centré sur une comparaison entre les contextes nationaux, du Bénin, pays francophone, et du Ghana, pays anglophone. Il a été relevé avec brio grâce au travail de grande qualité de l'équipe de traducteurs professionnels de M. Etienne Iwikotan au Bénin. Des communications ont ainsi été données dans les deux langues et ont été suivies d'échanges scientifiques formulés simultanément en français et en anglais. Nous espérons que ces actes traduisent, même à minima, la volonté d'ouverture qui a présidé cet événement scientifique ainsi que les pistes qu'il laisse à la communauté scientifique et plus largement à la société civile.

Des recommandations en termes de politiques pharmaceutiques publiques ont été émises, concernant la production locale, la régulation nationale et régionale, le monopole pharmaceutique de distribution. De nouvelles pistes de recherche ont été élaborées. Des réseaux scientifiques qui ne se connaissaient pas se sont découverts. Trente-cinq après les premiers travaux d'anthropologie et de sociologie réalisés au sujet des spécialités pharmaceutiques industrielles en Afrique, ce champ de recherche s'est largement développé sous l'influence d'autres sciences sociales : économie, histoire, études des sciences et des techniques. Les travaux de chercheurs africains et d'autres continents se sont multipliés. Ce développement s'est aussi construit en lien avec les crises de santé publique touchant l'Afrique (sida, persistance du paludisme, pénuries alimentaires, récente crise Ebola), mais également avec les enjeux politiques et commerciaux que cristallise le médicament (modification de la géographie mondiale du médicament et des influences géopolitiques, concurrence entre multinationales d'origine occidentale et firmes des pays « émergents »). Nous espérons, à travers les actes de ce colloque, illustrer la richesse et le dynamisme de ce champ de recherche et par-delà contribuer à une meilleure compréhension de nos sociétés contemporaines et des tensions qui les traversent.

CC-BY.ERC-Globalmed



Foreword

by Baxerres Carine

Through this international colloquium, we wished to discuss the multiple stakes surrounding pharmaceuticals in Africa today, with particular consideration of their markets, the political and economic actors which they mobilize, related instruments of regulation, control and competition, modes of health care in which they are placed, and finally their modes of consumption by individuals, without losing sight of the adaptation of "traditional medicines" to the evolution of economic models. Regulation, in the broad sense of norms currently at work, legislative, biomedical, technical and commercial, seems to transverse these various questions and was thus widely considered.

44 presentations were accepted by the scientific committee for this colloquium. These presentations came from researchers and students representing 4 continents (Africa, Europe, North America, Asia) and were organized into 6 workshops: 1) Medication markets; 2) The construction of political instruments; 3) Stakes and revival of local pharmaceutical production; 4) Medication at the center of healthcare systems; 5) Pharmaceutical consumption under the influence; 6) The standardization of "traditional" medicines. We also invited 4 international experts, from India, Canada, Switzerland, and Benin, to give plenary talks centering on the historical, technical, social, and political stakes of medication. Over 150 participants attended this event, including many medical doctors, pharmacists, and Beninese students.

With the goal of contributing to the discussions of civil society actors (health professionals, pharmacists, patient support groups, consumer groups) as well as political decision-makers, we also offered 2 round tables in which these different groups of actors were invited to speak. The first focused on the industrialization of traditional medicine in West Africa, and the second on the stakes of pharmaceutical regulation in West Africa.

These proceedings, which hoped to make available online as soon as possible after the colloquium, aim to relay the richness of the varied researchers who were present in these discussions in Ouidah in March 2018. Because of the commitments of some authors to other publication projects as well as the unavailability of some papers in the minimalist yet rigorous version desired by the scientific committee, these proceedings do not include all presentations. However, abstracts of all colloquium presentations are available at the end of this document in both French and English.

One challenge of the colloquium was the bilingual English-French nature of the event. The Globalmed project was largely centered around a comparison of different national contexts such as Benin, a francophone country, and Ghana, an anglophone country.

This was made possible through the outstanding work of the professional translators led by Mr. Etienne Iwikotan in Benin. The work of these translators made it possible for presentations to be delivered in the two languages and followed by bilingual discussions that were simultaneously translated. We hope that these proceedings show, at the very least, the desire of scientific inclusion that guided this event, as well as the paths that it leaves for the scientific community and more broadly for civil society.

Recommendations in terms of pharmaceutical public policy were delivered, related to local production, national and regional regulation, and the pharmaceutical monopoly of distribution. Future research ideas were described, and new scientific networks were discovered. Thirty-five years after the first anthropological and sociological research on pharmaceuticals in Africa, this field of research has widely developed with influences coming from other social sciences: economy, history, science and technology studies. Work conducted by researchers from Africa and other continents has increased. This development has been constructed in connection with public health crises in Africa (AIDS, persistence of malaria, food shortages, recent crisis of Ebola) as well as with the political and commercial stakes of pharmaceuticals (modification of the global geography of pharmaceuticals and geopolitical influences in Africa, pharmaceutical competition between Western multinationals and firms of "emerging" countries). Through the proceedings of this colloquium, we hope to illustrate the rich and dynamic quality of this field of research and contribute to a better understanding of contemporary societies and the tensions that cross through them.

CC-BY.ERC-Globalmed



Daniel Arhinful (Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Legon University of Ghana), Carine Baxerres (UMR MERIT, IRD – UPD), Edgar-Marius Ouendo (Directeur, Institut Régional de Santé Publique, Ouidah), Djimon Marcel Zannou (Recteur Université d'Abomey-Calavi) ; Florent Engelmann (représentant de l'Institut de Recherche pour le Développement au Bénin) ; Roch Houngnihin (LASSA, Département de Sociologie Anthropologie de l'Université d'Abomey-Calavi) [Cérémonie d'ouverture / Opening Ceremony]

CONFÉRENCE INTRODUCTIVE

INTRODUCTORY CONFERENCE

CC-BY.ERC-Globalmed



Incorporer le médicament et l'histoire en Afrique

Tousignant Noémi

University College London

Il est bien connu que l'accès élargi aux médicaments antirétroviraux (ARVs) dans les pays du Sud (ainsi que du Nord) est passé par une mobilisation politique importante. Cette mobilisation redéfinissait la létalité de l'infection à VIH comme un scandale : une incorporation non seulement d'un virus, mais de l'économie et de la politique de la distribution des médicaments, régie par le profit, la cupidité, l'indifférence et l'inégalité. L'expansion massive de la distribution d'ARV en Afrique, souvent menacée par des problèmes d'approvisionnement, semblerait avoir généré de nouvelles formes de revendications et de subjectivités politiques, pointant du doigt les enjeux vitaux, c'est à dire corporels, des relations d'argent et de pouvoir¹. Prenons l'exemple de réactions aux ruptures de stocks d'ARV, décrites par le sociologue Pierre-Marie David², suite à un gel des financements du Fonds Mondial survenu fin 2009 en République Centrafricaine. Début 2010, les associations de PVVIH (personnes vivant avec le VIH) avaient décidé de manifester à Bangui, et de poursuivre le gouvernement pour violation des droits humains (affirmant donc que l'accès aux médicaments essentiels est un droit fondamental). La manifestation n'étant pas autorisée par les autorités, le président du réseau associatif aurait lancé le slogan : « Nous préférons mourir sous les balles que sans médicaments ». Des déclarations semblables avaient été faites lors d'une réunion du Fonds mondial : « Ce sont maintenant les résistances qui vont nous tuer », et dans un rapport d'expert, donnant l'alarme : « Nous sommes en train de fabriquer 4000 morts ».

En annonçant leur mort « par résistance », les PVVIH redirigeaient vers l'État le message au cœur de l'éducation thérapeutique qu'ils avaient reçu et retransmis : il faut prendre ses médicaments régulièrement afin d'éviter le développement de souches de virus résistantes, c'est une responsabilité individuelle et collective. Ainsi, la revendication des acteurs associatifs pointait du doigt une rupture non seulement matérielle et logistique, mais aussi

1 Parmi ces enjeux vitaux, l'émergence d'une nouvelle épidémie de virus résistants, voir: Laborde-Balen, G., *et al.* (2018). Sur les ruptures d'approvisionnement d'ARV, voir: Umlauf, R., & Park, S. J. (2018).

2 David, P. M. (2014). Je remercie l'auteur d'avoir partagé des informations et réflexions complémentaires, par des discussions et en me donnant accès à un manuscrit en cours de rédaction.

une rupture de promesses biopolitiques – de droit à la vie et d’inclusion – faites par l’État et ses bailleurs avec la mise en place d’un dispositif de distribution massive des ARV. La manifestation n’a finalement pas eu lieu, car le gouvernement a accepté une réunion avec les associations puis signé une commande de médicaments, qui sont bien arrivés. L’analyse perspicace de cette situation par Pierre-Marie David met en avant l’incorporation, par les personnes VIH+, d’une « politique de l’exception » ayant mené à l’accès aux ARV, faisant de leur résistance un potentiel de « risque » à la fois biologique (qu’on doit traiter pour ne pas les « faire » mourir) et socio-politiques (source de mobilisations à ménager).

Suivant le fil de cette analyse, j’aimerais attirer l’attention sur une autre dimension de cette « incorporation du politique » par l’inclusion et l’interruption thérapeutique : la dimension temporelle et historique. Je trouve ici frappant que la « mort par résistance » pointe du doigt un passé – d’engagement, de prise de responsabilité, puis d’échec et d’abandon de la part de l’État et des bailleurs – qui « s’écrit » dans l’avenir des corps des PVVIH³, et dont le dénouement pourrait être (avertissent-ils) la création de résistances mortelles et ingérables. C’est-à-dire que les manifestants demandaient à l’État de continuer à écrire un texte déjà entamé, une histoire qu’on ne pouvait plus effacer et qui risquait de mal tourner. L’incorporation du politique est donc aussi celle d’une histoire : de présence et d’absence de molécules dans les corps, et du même coup des relations entre individus et collectivités, entre circuits matériels et obligations morales et politiques, qui se nouent et se défont autour de la distribution du médicament dans le temps. C’est cette historicité du corps dans ses interactions avec la bioactivité du médicament et donc avec l’économie politique et morale de sa distribution, qui a été mobilisée dans le but de définir, critiquer et renégocier des arrangements sociopolitiques gouvernant la relation entre individus, molécules et institutions détenant le pouvoir économique, politique et technique de rendre disponibles ces molécules à l’échelle collective.

Ce texte tente de montrer la pertinence d’une analyse de « l’incorporation de l’histoire » et des usages politiques de cette incorporation afin de mieux saisir les enjeux – qu’ils soient du passé, du présent ou de l’avenir – des médicaments en Afrique. Je présenterai deux études de cas liés au traitement de masse par l’action sanitaire coloniale en Afrique Occidentale Française (AOF). Ces exemples illustrent comment l’effet que les médicaments peuvent avoir sur les corps (qu’ils soient bénéfiques ou néfastes, actualisés ou anticipés) est modulé par des relations matérielles, sociales et politiques qui se créent, se consolident ou se défont dans le temps. Ils éclairent également la spécificité historique des enjeux (et des débats autour de ces enjeux) liés à ces effets et aux interactions bio-sociales qui les sous-tendent.

3 On pourrait évoquer ici, comme le fait Pierre-Marie David, la notion de « biologie de l’histoire » développée par la sociologue Hannah Landecker (2016), pour décrire comment la mise à échelle industrielle de l’utilisation d’antibiotiques a accéléré la transformation de la composition génétique de populations microbiennes.

Les résistances (in)disciplinées dans la lutte contre la maladie du sommeil⁴

Les responsables du Service Autonome Général de la Maladie du Sommeil (SAGMS, 1939-1944) de l'Afrique Occidentale Française (AOF) ont, comme les leaders associatifs cités plus haut, lancé des alertes aux résistances thérapeutiques imminentes dans le but d'obtenir un meilleur soutien de la part de l'administration coloniale. Adressées aux autorités, ces avertissements visaient à les inciter à résoudre des problèmes d'approvisionnement en médicaments trypanocides (pour traiter la trypanosomiase, ou maladie du sommeil), et à assurer des conditions permettant un bon suivi de traitement au niveau des agents auxiliaires (médecins et infirmiers africains, responsables de l'administration des médicaments) et des malades. Sans leur appui, on courrait le risque d'insuffisances et d'interruptions de traitement, et donc de création de parasites résistants.

En effet, la méthode utilisée par le SAGMS demandait d'examiner la *totalité* des habitants de régions touchées par la maladie – découpées en secteurs de contrôle – puis de traiter, systématiquement et à plusieurs reprises, les personnes chez qui le parasite avait été dépisté. La mise en œuvre optimale de cette méthode, selon ses promoteurs, nécessitait un service qui soit *spécialisé* – exclusivement dédié à la maladie du sommeil – et *autonome* – échappant au contrôle de l'administration coloniale locale, dont les services de santé. Mais elle dépendait aussi du pouvoir de recensement et de rassemblement des autorités locales – commandants de cercle, chefs de canton, etc. – afin de disposer de données sur la population et d'assurer la présence, par l'incitation ou la contrainte, des individus aux séances de dépistage et de traitement.

Intrusive et parfois coercitive, souvent douloureuse (injections, ponctions lombaires) la méthode – dite de Jamot, du nom du médecin qui l'a développée au Cameroun dans les années 1920 – était généralement impopulaire chez les Africains. Les services de lutte contre la maladie du sommeil, en AEF et en AOF, attiraient aussi les critiques des autorités administratives et médicales locales, qui dénonçaient leur autonomie et spécialisation, et accusaient leurs méthodes d'attiser le mécontentement des populations et de faire obstacle à leur activité économique⁵.

Le SAGMS, créé en 1939, avait été précédé par un autre service, créé en 1931. Mais, sous pression des autorités médicales, la lutte contre la maladie du sommeil avait été réintégrée dans les services polyvalents sous leurs ordres. C'est donc à la suite d'une longue période de conflits entre « la trypano » et la santé que le directeur du nouveau SAGMS remarque :

*« Dans « les vieux » secteurs, des centaines de milliers d'injections arsenicales ayant été pratiquées pendant près de 10 années, sans que choix du médicament, détermination du degré de la maladie, posologie, contrôle aient été toujours orthodoxes, il s'en suit que l'apparition « d'îlots de résistance » ne doit étonner personne ».*⁶

4 Cet exemple est développé à partir de l'analyse publiée dans Tousignant (2012), où sont données les références de toutes les sources d'archives.

5 Voir, en particulier, Dozon (1985) et Bado (1996).

L'avertissement peut se résumer ainsi : une action thérapeutique désorganisée, inconstante, sur laquelle on n'exerce pas un contrôle adéquat, peut, dans le temps, s'inscrire dans le corps collectif, dans sa cartographie, sous forme d'« îlots de résistance ». Ceci apparaît comme une défense des principes, contestés, de l'autonomie et de la spécialisation de « la trypano ». En effet, les rapports du SAGMS présentent la standardisation stricte des protocoles de traitement (le « traitement standard »), c'est-à-dire un resserrement du contrôle des actes thérapeutiques pratiqués par le personnel du service, en majorité « auxiliaire », comme le moyen d'assurer une neutralisation du parasite, plutôt que favoriser sa résistance.

Les responsables du SAGMS présentent également les ruptures de stocks de médicaments comme source de risque thérapeutique. Les conditions de guerre compliquent l'approvisionnement, surtout lorsque Dakar se tourne vers les Alliés en 1942, coupant les routes venant de la France occupée. S'adressant directement au Gouverneur Général, le directeur du service avertit que sans nouvelle livraison de trypanocides, on court le danger de créer des souches arséno-résistantes. Stratégie qui semble avoir été efficace ; alors qu'il y a, à ce moment, de graves pénuries d'autres types de médicament, notamment les antipaludiques, le gouvernement général prend des moyens exceptionnels afin d'obtenir des trypanocides par le biais de circuits américains et britanniques passant notamment par le Gold Coast et le Nigéria.

Un troisième obstacle à l'action du SAGMS est évoqué comme source potentielle de résistances : le manque d'assiduité des malades aux séances de traitement. Il n'est pas surprenant de trouver, dans les rapports du service, une multitude de plaintes à l'endroit de ces malades africains, que l'on accuse d'indiscipline, d'ignorance, d'indifférence et de refus. Il est, par contre, frappant de constater que les critiques les plus acerbes sont réservées aux administrateurs locaux. On les trouve laxistes dans l'imposition de la contrainte à la présence et dans la pénalisation de l'absence. Ils refusent d'accorder des suspensions de travail forcé et d'impôt aux infectés, ce qui pose obstacle au suivi de traitement. Ils manquent de jugement dans le choix des chefs de village, et leurs recensements ne sont pas fiables. Ce ne sont donc pas les populations que l'on cherche à mobiliser en tirant l'alarme de la résistance, mais plutôt les administrateurs locaux, que l'on cherche à responsabiliser en appelant à la collaboration « médico-administrative ». S'ils ne soutiennent pas mieux le SAGMS, ces agents seront coupables non seulement d'avoir « laissé mourir » leurs administrés de maladie, mais bien de les avoir rendus intraitables, et donc ingérables par toute action politique ou médicale.

Les responsables du SAGMS dressent ainsi le tableau d'une action de santé collective composée de circuits emboîtés, dont le fonctionnement doit être assuré par un exercice de pouvoir autant que d'expertise technique : ces actes d'autorité qui font venir les stocks de médicaments, même en temps de guerre ; qui régulent les gestes thérapeutiques des auxiliaires ; et qui font compter, convoquer et punir les « populations ». Permettant d'acheminer des molécules du laboratoire jusqu'au sang des malades, ces circuits, et les relations matérielles et de pouvoir qui les animent, vont « s'inscrire », dans le temps, dans le corps collectif. Lorsque la circulation de médicaments demeure fluide et sous contrôle, elle

6 "Rapport du Service Autonome Général de la Maladie du Sommeil pour 1941," Signé Le Rouzic, Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier 2G41-54.

« écrira » l'histoire d'un corps collectif protégé, sain (bien que parfois au coût d'effets néfastes pour certains individus)⁷. Mais toute discontinuité, c'est-à-dire tout affaiblissement du maillon « médico-administratif » entraînant une rupture de stock, un traitement mal calibré ou abandonné, risque de générer des foyers de résistance. La résistance apparaît donc avant tout comme problème politique, et non seulement le résultat d'une interaction biochimique ou de sa gestion technique. Dans l'exemple du SAGMS, les modes de contrôle qu'on cherche à resserrer, ainsi que les anxiétés ressenties face à une perte potentielle de ce contrôle, sont spécifiques au contexte historique, d'administration coloniale, de guerre et de tensions entre différents paliers d'autorité de santé et administratives. Mais ce discours sur les résistances, présentées comme le produit présent ou futur d'une histoire d'action sanitaire mal gérée, nous rappelle, tout comme les propos des PVVIH en Centrafrique, que toute distribution de médicament de masse est traversée par des enjeux politiques qui ont un impact sur le devenir biologique.

Lutte antilépreuse et ajustement de la compatibilité médicament-milieu

En 1948, la grande majorité des délégués d'un congrès sur la lèpre à La Havane déclarent que les sulfones, molécules synthétiques faisant l'objet d'essais thérapeutiques depuis 5 ans, sont supérieurs aux chaulmoogriques. Ces derniers sont des médicaments à base de plantes – dont la plupart font partie, depuis longtemps, de pharmacopées locales en Asie du Sud, en Afrique et en Amérique du sud – que des experts scientifiques européens et américains, surtout « coloniaux »⁸, développent et utilisent pour traiter la lèpre depuis le tournant du 20^e siècle. Les experts de l'AOF, responsables de la lèpre et de la santé publique, ne partagent pas cette opinion majoritaire. Comme le rapporte le directeur de l'Institut Marchoux à Bamako : « Plusieurs Congressistes ont demandé que l'on ne soutienne pas ce point de vue... La querelle des chaulmoogristes et des sulfonistes est loin d'être terminée »⁹.

Selon ce dernier, le médecin-commandant Laviron, les sulfones coûtent toujours trop chers et nécessitent une trop grande surveillance médicale ; ils ne sont donc « pas encore prêts » pour une utilisation de masse. Laviron défend également l'efficacité avérée et même récemment accrue des chaulmoogriques. Dans ses instructions techniques de 1950, il déclare que ceux-ci demeureront encore longtemps au cœur du traitement de la lèpre en AOF. L'usage des sulfones, quant à lui, sera maintenu à petite échelle expérimentale¹⁰.

7 Lachenal (2014), Mertens (2014).

8 C'est-à-dire étant soit en poste dans des services de l'administration coloniale, ou dont les enquêtes dépendaient de la domination coloniale pour leur accès à des spécimens, données, populations d'expérimentation, etc.

9 "Rapport du médecin-commandant Laviron, délégué de l'AOF au Congrès International de la Lèpre de la Havane (3-11 avril 1948", Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier IH73.

En 1951, un expert en mission de l'Institut Pasteur de Paris, le Dr. Chaussinand, recommande l'abandon immédiat des chaulmoogriques en Afrique. Laviron refuse de faire circuler le rapport¹¹. D'autres autorités sanitaires d'AOF (au niveau de la santé publique et de l'hygiène mobile) le soutiennent dans son refus, et soulignent, dans leurs lettres, la grande qualité des travaux scientifiques réalisés à l'Institut Marchoux, qualité qui repose en partie sur l'accès aux patients. La réponse de Laviron, elle, fait savoir que l'Institut travaille en effet sur la mise au point d'un « traitement de brousse » à base de sulfones. Avant de lancer un traitement, écrit Laviron, il faut bien le connaître. Il faut aussi, indique-t-il de manière plus implicite, connaître les conditions dans lesquelles un médicament sera distribué, administré et contrôlé, et qui seront déterminantes pour son efficacité collective. En effet, le directeur du service d'hygiène se plaignait d'un manque d'outils législatifs et de contraintes administratives permettant de rassembler les malades à traiter : c'est l'époque du « colonialisme tardif », dont les réformes ont aboli certaines des mesures les plus coercitives du régime colonial – code de l'indigénat, travail forcé, non-droit de vote pour la majorité. Ce que Laviron et son équipe tentent de développer à Bamako, c'est une forme de sulfone injectable « retard » qui, grâce à une suspension d'huile de chaulmoogra, permettra de traiter moins souvent (donc, avec moins de contraintes à imposer aux malades).

Ce n'est qu'en 1954 que les autorités de l'AOF proposeront de généraliser l'usage des sulfones en privilégiant le traitement développé à Bamako qui, bien que plus cher que les comprimés ou les injections à base d'huile d'arachide, permet un rythme de traitement bimensuel qu'ils trouvent idéal. Cette proposition coïncide avec l'annonce de nouvelles sources d'assistance financière et technique de la part du FISE (c'est-à-dire l'UNICEF) et de l'OMS. Les autorités de santé de l'AOF sont mises sous pression pour que leurs campagnes anti-lépreuses s'érigent en modèles internationaux¹². Pour éviter l'échec, il faut s'assurer que les moyens sont en place afin que les médicaments fonctionnent bien. Le directeur des services d'hygiène déclare que, pour que l'on puisse passer de 80 000 à 350 000 traités, il faudra : 100 millions de francs de sulfones, associés à 80 Land Rovers, 80 chauffeurs, 200 vélos, 200 infirmiers, 10 motos et 2 chameaux¹³. Peu de temps après, le Gouverneur Général rassure le ministre à Paris que les circuits de traitement motorisés, qui amènent les médicaments « à domicile », sont très populaires chez les malades.

Comment expliquer le maintien, on pourrait dire obstiné, à l'encontre de l'opinion majoritaire internationale, d'une position « chaulmoogriste » chez les experts de l'AOF de

10 "1950 -- Nouvelles instructions techniques sur la classification et le traitement de la lèpre", Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier IH73.

11 Voir réponses du Directeur du Service Général D'Hygiène Mobile et de Prophylaxie et du Directeur de l'Institut Marchoux (Dr. Laviron) jointes à la lettre adressée par le Directeur Général de la Santé Publique (DGSP) au Médecin Général Inspecteur du Ministère de la France d'Outre-Mer, marquée confidentielle, en date du 22 octobre 1951, Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier IH73.

12 Lettre du Ministère de la France d'Outre-Mer au Haut-Commandant de la République en AOF, 16 juin 1955, Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier IH73: "Tout doit être mis en oeuvre pour la réussite de cette campagne de masse qui, venant s'ajouter à celle actuellement en cours en AEF, est appelée à un retentissement mondial."

13 Note du Dr. Richet, du 22 décembre 1955, jointe à la lettre du Gouverneur Général de l'AOF au Directeur du Service Sanitaire du Ministère de la France d'Outre-Mer du 20 janvier 1956, Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier IH73.

1948 à 1954, puis ce soudain revirement « sulfoniste » ? Dans la défense de leur position, les experts évoquent, de manière plus au moins explicite, leur connaissance du « contexte local » ; contexte à la fois pratique et socio-politique qui, selon eux, doit être pris en compte dans la détermination de la valeur d'un médicament. En insistant sur la qualité des travaux scientifiques de l'Institut Marchoux, Laviron et ses alliés font référence à leur capacité à observer l'efficacité *réelle* d'un traitement, dans ses conditions d'application (tous les facteurs, dont les moyens matériels et législatifs, qui facilitent ou compliquent l'acheminement, bien rythmé et calibré, du médicament au malade). En même temps, les experts de l'Institut travaillent à adapter et le traitement, et ses conditions d'application, afin de les rendre compatibles.

C'est sur la base de cette « maîtrise du local » que Laviron avait pu affirmer l'efficacité des traitements à base de chaulmoogra. En effet, l'Institut (appelé antérieurement Institut Central de la Lèpre), expérimente ces médicaments depuis sa création en 1931. Dans les années 1940, on y travaille toujours à l'amélioration du traitement (notamment avec des préparations à base de gorli, plante qui pousse en Afrique occidentale), que l'on évalue dans des conditions de mieux en mieux contrôlées (avec analyses bactériologiques, photographie) sur des patients internés¹⁴. En 1945, Laviron déclare que les chaulmoogriques sont devenus des traitements « classiques »¹⁵, alors qu'en 1950 (donc après La Havane), il note leurs efficacité et popularité croissantes grâce à l'amélioration de leur mode d'utilisation¹⁶. En 1953, le pharmacien de l'Institut fait la remarque, suite à un autre congrès sur la lèpre, que ceux qui rejettent les chaulmoogras n'en ont pas eux-mêmes fait d'expériences rigoureuses, dans des conditions de bonne discipline¹⁷.

C'est donc sur la base de la capacité de l'Institut à « discipliner » le médicament et les malades que Laviron défend son jugement thérapeutique face à celui des experts internationaux. C'est aussi en se faisant le porte-parole des conditions « de brousse » que Laviron rejette l'adoption prématurée des sulfones. Il aura fallu, afin que les sulfones soient enfin « prêts » à l'usage, modifier, afin de rendre compatibles, le médicament et le milieu. L'intervention sur le premier implique un processus d'adaptation des sulfones à la médecine mobile, de masse, par l'expérimentation du dosage, des modes de conditionnement et d'administration, notamment par la mesure de taux de sulfonémie des malades traités afin d'obtenir un rythme de traitement idéal. Les conditions de distribution, elles, seront modifiées par la « motorisation » des circuits de traitement (envisagée suite à un nouvel afflux de moyens), ce qui entraînera, du même coup (et on l'aura anticipé), une meilleure collaboration des malades.

14 Sur les questions de discipline et de résistance à l'Institut Marchoux, voir Silla (1996).

15 "Service de Prophylaxie de la Lèpre de l'AOF, Institut Marchoux, Rapport Annuel, année 1945", Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier 2G45-3

16 "Service de Prophylaxie de la Lèpre de l'AOF, Institut Marchoux, Rapport Annuel, année 1950", Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier 2G50-17.

17 "Rapport de mission du pharmacien-capitaine Jardin, délégué de l'AOF au Congrès International de Léprologie de Madrid, 3-10 octobre 1953," Archives Nationales du Sénégal, Dakar, Dossier IH73.

Conclusion

Dans ce dernier exemple, les différentes dimensions du local – l'ensemble des conditions qui déterminent l'efficacité d'un médicament, et la capacité à les maîtriser afin de bien choisir, utiliser et adapter un traitement – ne sont pas fixes. Elles sont constituées de rapports d'autorité, d'interaction et d'échange dont les paramètres changent, et à travers lesquels ces médicaments circulent et manifestent leurs effets. Comme dans le premier cas d'étude, on y trouve des prises de position sur l'effet du médicament qui invoquent des liens, dynamiques et réciproques. Dans les deux cas, des experts médicaux font savoir – s'adressant à d'autres autorités, médicales ou coloniales, avec lesquelles ils sont en conflit – qu'ils ne peuvent rendre un médicament efficace, particulièrement à l'échelle de masse, sans au préalable, définir et faire survenir de « bonnes » relations entre corps et substances bioactives, mais aussi entre différents acteurs et leurs formes respectives de pouvoir et de responsabilité ; malades et agents sanitaires, dirigeants et auxiliaires, le « médico » et « l'administratif », etc. Une évolution est cependant à noter entre les deux exemples : alors que dans le premier (avant 1945) on cherche à adapter, par la force et la menace si nécessaire, ces relations à l'activité du médicament, le deuxième illustre la nécessité d'adapter le médicament et ses modes de distribution à un nouveau contexte de la politique coloniale d'après-guerre (et l'arrivée de ressources, provenant des nouvelles institutions internationales, permettant de le faire).

Ces deux exemples me proviennent de sources coloniales, écrites par des autorités médicales (rapports, quelques lettres) ; ce sont ces auteurs qui, dans leurs revendications et justifications, décrivent et tentent de façonner une histoire de l'incorporation du politique et du médicament en Afrique occidentale sous domination. Cette perspective en dit très peu sur comment les distributeurs – les médecins auxiliaires, infirmiers, techniciens – ainsi, bien sûr, que les consommateurs du médicament, envisagent cette incorporation. Elle exclut même toute notion de citoyenneté biomédicale de la part de ces acteurs. Pour faire parvenir les médicaments trypanocides et anti-lépreux au corps collectif, on ne privilégie pas, même après les réformes post-guerre, la création d'une relation d'obligation réciproque entre individu et État, à travers la responsabilisation ou l'éducation thérapeutique. Ce sont plutôt des instructions thérapeutiques standardisées, exerçant un contrôle à distance sur l'administration des médicaments, associées soit à un pouvoir de contrainte et de rassemblement – s'exerçant à travers la limitation des droits des populations – ou, plus tard, à des technologies permettant de se passer de ce pouvoir en « motorisant » la livraison, et en retardant les effets, des médicaments.

Références

- BADO Jean-Paul, 1996, *Médecine coloniale et grandes endémies en Afrique*, Paris: Karthala.

- DAVID Pierre-Marie, 2014, Towards the embodiment of biosocial resistance? How to account for the unexpected effects of antiretroviral scale-up in the Central African Republic, *Global Public Health*, 9(1-2), 144-159.
- DOZON Jean-Pierre Dozon, 1985, Quand les Pastoriens traquaient la maladie du sommeil, *Sciences sociales et santé*, 3, 27–56. Lachenal, G. (2014). *Le médicament qui devait sauver l'Afrique: un scandale pharmaceutique aux colonies*. La Découverte.
- LABORDE-BALEN Gabrièle, TAVERNE Bernard, NDOUR Cheikh Tidiane, KOU-ANDACK Charles, PEETERS Martine, NDOYE Ibra et Eric DELAPORTE, 2018, The Fourth HIV Epidemic, *The Lancet Infectious Diseases*, 18(4), 379-380.
- LANDECKER Hanna, 2016, Antibiotic Resistance and the Biology of History, *Body & Society*, 22(4), 19-52.
- MERTENS Myriam, 2014, Chemical compounds in the Congo: pharmaceuticals and the 'crossed history' of public health in Belgian Africa (ca. 1905-1939), Thèse de Doctorat, Ghent University.
- SILLA Eric, 1996, "People are not the same": *Leprosy, Identity and Community in Colonial and Post-Colonial Mali*, Portsmouth NH: Heinemann.
- TOUSIGNANT Noémi, 2012, Trypanosomes, Toxicity and Resistance: The Politics of Mass Therapy in French Colonial Africa, *Social history of medicine*, 25(3), 625-643.
- UMLAUF René, and Sung-Joon PARK, 2018, Stock-outs! Improvisations and processes of infrastructuring in Uganda's HIV/Aids and malaria programmes, *Global Public Health*, 13(3), 325-338.

CHAPITRE 1 - LES MARCHÉS DU MÉDICAMENT

CHAPTER 1 - PHARMACEUTICAL MARKETS

Diverses catégories d'acteurs sont impliquées dans le fonctionnement des marchés pharmaceutiques, qu'ils soient grossistes, détaillants, pharmaciens ou hommes d'affaires, liés aux firmes pharmaceutiques ou aux distributeurs. Leurs logiques commerciales et/ou de santé publique, la hiérarchie des marchés dans lesquels ils interviennent (subventionnés, privés, informels, urbains, ruraux) ainsi que le choix des produits qu'ils proposent (médicaments génériques, de marque, innovants ou non), demandent à être décryptés. La mobilité des acteurs et celle des produits qu'ils transportent, dans les pays et par-delà les frontières (circulations avec les pays « émergents », ceux du « Nord », mais aussi entre pays africains), doivent être étudiées. La question du monopole pharmaceutique (qu'il soit professionnel, celui du pharmacien, ou de distribution, à travers la seule officine de pharmacie), diversement considérée dans les législations nationales, ainsi que celle de la formation des différents acteurs, doivent aussi être posées.

Various categories of actors are involved in the functioning of pharmaceutical markets. These include wholesalers, retailers, pharmacists and businessmen, connected to pharmaceutical firms or to suppliers. The commercial and/or public health motivations of these actors, the hierarchy of the markets in which they operate (subsidized, private, informal, urban, rural), as well as the proposed products (generic, leading branded pharmaceuticals, innovative or not), beg for elucidation. The mobility of actors and of the products they are transporting, within countries and beyond state borders (circulation between "emerging" and Northern countries, and as well between African countries), needs to be studied. The issue of the pharmaceutical monopoly (should it be professional, through the pharmacist, or of distribution, only through pharmacies), variously considered within national legislations, as well as the issue of the training of different actors, should also be questioned.

Les pharmaciens d'officine à l'épreuve des mutations de la politique publique du médicament au Maroc

Mellakh Kamal

Département de sociologie. Faculté des Lettres et Sciences Humaines de Mohammedia. Université Hassan II de Casablanca/Maroc

Introduction

La politique publique du médicament au Maroc a connu ces dernières années des évolutions dont les conséquences sont importantes pour les différents acteurs du monde pharmaceutique (industriels, répartiteurs, pharmaciens, etc.). Notre contribution propose d'aborder ces évolutions en se focalisant sur le pharmacien d'officine qui constitue un acteur de base dans le canal de la distribution du médicament. Le commerce des pharmaciens est récemment devenu brutalement l'objet d'une intervention publique après une longue période d'inattention. Une politique sociale concernant le médicament, basée sur la baisse des prix et l'élargissement de la couverture médicale, a été mise en place pour permettre une plus grande paix sociale dans un contexte mouvementé. Le pays a en effet été secoué à l'instar des autres pays d'Afrique du Nord (Tunisie, Libye, Égypte...) par des soulèvements populaires qui ont poussé l'État à accélérer la mise en place d'une politique sociale du médicament. Ces nouvelles inflexions des politiques publiques n'ont pas manqué d'altérer le statut professionnel des pharmaciens.

À travers une approche socio-historique, nous chercherons à mettre en exergue la dynamique de la construction de l'activité pharmaceutique comme domaine protégé par l'État, la redéfinition de la politique publique du médicament et les recompositions actuellement à l'œuvre du métier de pharmacien d'officine. Cette recherche repose sur une enquête menée par entretiens individuels en 2016 auprès d'un échantillon de trente pharmaciens titulaires d'officines à Casablanca et à Rabat et sur des investigations menées auprès de l'ordre national des pharmaciens, du syndicat des pharmaciens et de la direction du médicament et de la pharmacie relevant du ministère de la Santé.

La construction historique de l'activité pharmaceutique officinale marocaine : développement d'un domaine d'activité encadré par l'État

La pharmacie, telle que pratiquée aujourd'hui, a été introduite au Maroc par les autorités françaises dès le début de la pénétration coloniale avec la création de la pharmacie d'approvisionnement de Casablanca, en 1908 et la mise en place des premiers établissements des services de santé civils et militaires. En 1907, à l'arrivée des troupes françaises au Maroc, il n'y avait aucun pharmacien qui exerçait ce métier. Traditionnellement, les Marocains se procuraient leurs médicaments auprès des herboristes qui étaient nombreux dans les grandes villes. C'est à travers la figure du pharmacien militaire colonial que la profession fut implantée pour la première fois au Maroc (Nauroy, 1962). Pendant les premières années de la pénétration française au Maroc, l'exercice de la pharmacie d'officine a été marqué par une certaine anarchie. Il est significatif de souligner à ce sujet que les premières pharmacies qui sont apparues au Maroc étaient tenues par des diplômés, mais également par des non-diplômés. Ces derniers étaient majoritairement des étrangers tolérés par les autorités françaises compte tenu de la pénurie des professionnels. En 1911 et 1912, il n'y avait que 5 pharmacies à Casablanca et 2 pharmacies à Rabat détenues par des « pharmaciens coloniaux » (Bonnemain, 2008).

Le rapprochement progressif de la pratique officinale dans le pays du modèle professionnel métropolitain a permis d'améliorer l'organisation du métier de pharmacien titulaire d'officine au Maroc colonial. En 1913, les autorités du protectorat promulguent sous forme d'arrêté municipal le 1^{er} texte réglementant la profession. Ce texte a institué pour la première fois dans l'histoire du Maroc les bases d'exercice de la pharmacie en tant que profession moderne. Deux dispositions de ce texte sont toujours en vigueur : la subordination de l'exercice de la profession au seul titulaire du diplôme et la mise en place de la procédure d'autorisation d'exercer. C'est le début d'un long processus d'institutionnalisation de la vente de médicaments. Après l'indépendance du Maroc en 1956, l'État a maintenu le modèle colonial de production et de distribution des médicaments. Il a développé une politique volontariste de production et de distribution de médicaments. Les sites et les firmes de production pharmaceutiques hérités du protectorat ont été très vite relancés par l'État et portés par des firmes étrangères qui ont joué un rôle décisif dans le développement d'une production pharmaceutique locale. Dans les années qui ont suivi l'indépendance, l'État a développé toute une panoplie d'outils d'intervention publique qui ont permis la sécurisation de la vente des médicaments : contrôle de la qualité des médicaments et des produits mis sur le marché, authentification des marques, fixation d'un prix public de médicament. Il en résulte qu'aujourd'hui, la distribution informelle des médicaments est très limitée sur le marché marocain. L'encadrement de l'ouverture des officines a été un élément central de ce dispositif relativement efficace de régulation publique du médicament. Les pharmaciens détiennent le monopole légitime de la vente des médicaments. Ils se sont imposés d'une manière progressive en tant que groupe professionnel établi et protégé par l'État.

Processus d'institutionnalisation et de normalisation du métier de pharmacien

Comme déjà souligné, l'encadrement étatique de la vente de médicaments est ancien et fort au Maroc. La pharmacie, comme profession libérale, a été introduite au Maroc par l'État colonial et reconduite après l'indépendance par l'État national. Le long parcours d'institutionnalisation et de normalisation de cette profession au Maroc est marqué par une évolution historique qu'on peut restituer en 3 grandes périodes :

La première période remonte à la période coloniale (1912-1956). Elle est marquée par l'émergence pour la première fois au Maroc de la pharmacie en tant que profession libérale. La profession a été introduite au Maroc par le protectorat français pour prodiguer essentiellement des services sanitaires essentiellement pour les ressortissants français et étrangers. Les pharmaciens d'officine en activité au Maroc à l'époque étaient presque tous des étrangers : des Européens venus s'installer au Maroc ou des Français d'Algérie, lauréats de l'Université d'Alger, la seule université au Maghreb à l'époque coloniale.

La deuxième période est celle des années 1960 et 1970. Elle est marquée par l'arrivée des premières générations de professionnels marocains tous formés en France. Cette première génération de pharmaciens marocains a introduit une touche nationaliste au processus de normalisation amorcée pendant le protectorat (consécration du monopole de la vente des médicaments aux seuls pharmaciens diplômés, autorisation d'exercer accordée uniquement aux Marocains, mise en place des instances ordinales de la profession, création de l'ordre national des pharmaciens en 1976). Les premières générations de pharmaciens marocains ont bénéficié d'un environnement socioprofessionnel favorable. Ils ont tiré profit de la situation de la pénurie des pharmaciens. Leur territoire d'activité a été large : en plus de la vente des médicaments à usage humain, ils pouvaient aussi vendre les médicaments à usage animal, assurer la préparation des médicaments et entreprendre les tests d'analyse médicale et biologique.

Dans les années 1980 et 1990, le métier de pharmacien d'officine est devenu très attractif, ce qui s'est traduit par une forte demande sociale de formation en pharmacie. Tout au long des années 1960, 1970 et 1980, les étudiants marocains désireux de poursuivre des études en pharmacie partaient en France, ancienne puissance coloniale. Ce n'est que vers la fin des années 1980 que l'État marocain a mis en place un espace national dédié à la formation en pharmacie. La section des études pharmaceutiques a vu le jour au sein de la faculté de médecine et de pharmacie à Rabat en 1987. Cette formation a été très sélective et était réservée à l'élite scolaire. Plusieurs mesures assez restrictives ont rendu les études de pharmacie au Maroc plutôt très fermées à la masse montante des bacheliers, ce qui a incité les étudiants à aller en grand nombre se former en pharmacie dans les pays de l'Est de l'Europe (Russie, Ukraine, Bulgarie, etc.) tout au long des années 1990 et 2000 (Mellakh, 2015). Ceux qui ne parvenaient pas à être inscrits en pharmacie dans les facultés de médecine et de pharmacie marocaines ou françaises, avaient ainsi la formation auprès des facultés des pays de l'Est de l'Europe qui leur a offert une deuxième chance. Ceci a entraîné, au cours des années 1990 une massification de la profession de pharmacien. Le rythme de progression des effectifs des pharmaciens d'officine au Maroc, continu et exponentiel du-

rant les deux dernières décennies, n'a en effet pas d'égal dans les autres professions. La profession a connu une forte massification par le biais d'un canal de formation inattendu : la formation dans les pays de l'Est de l'Europe (Russie, Ukraine, Bulgarie...). On est passé de 256 pharmaciens en 1976 à 12 500 aujourd'hui, dont 43% formés à l'Est de l'Europe. La croissance des effectifs de la profession a été continue et exponentielle depuis le début des années 1990. De 1991 à nos jours, l'effectif des pharmaciens marocains a été multiplié par 6,7. Cette massification des pharmaciens d'officine s'est opérée à un moment où la profession connaissait des bouleversements importants de type interne et externe. Elle a notamment perdu le monopole de plusieurs activités qu'elle pouvait exercer autrefois : la préparation des médicaments, la vente des médicaments à usage animal, la réalisation des tests et des analyses médicales et biologiques. Mais ce qui a complètement bouleversé les conditions d'exercice du métier de pharmacien d'officine au Maroc ces dernières années, ce sont les nouvelles mesures des politiques concernant le médicament. Une nouvelle politique orientée vers la baisse des prix a été mise en place par les pouvoirs publics pour désamorcer les protestations de la rue déclenchées dans le sillage du Printemps Arabe (mouvement du 20 février 2011). Les pharmaciens d'officine, jusqu'ici laissés de côté et protégés par l'État, ont été impliqués, par la force de ces événements politiques et sociaux, pour contribuer dans la mise en place de cette politique sociale concernant le médicament.

Des pharmaciens d'officine fragilisés par la politique sociale concernant le médicament

L'amplification des mouvements sociaux de contestation au Maroc ces dernières années a eu comme conséquence de replacer « la question sociale » au centre des préoccupations de l'action publique. L'apparition du médicament en tant qu'objet direct suscitant la critique sociale en est une parfaite illustration. Si le secteur de la santé publique a depuis longtemps été décrié, compte tenu des problèmes structurels récurrents qu'il connaît (pénurie des ressources humaines, insuffisance des infrastructures, faible couverture des zones rurales, etc.), la publicisation de critiques jusqu'ici occultées sur le médicament et le monde pharmaceutique marocain est à souligner. Celles-ci ont mis pour la première fois au grand jour le laxisme des pouvoirs publics face aux situations de rente qui profitent à toute une série d'acteurs, dont les pharmaciens. La capacité limitée de l'État pour réguler le marché du médicament et l'inefficacité de l'arsenal réglementaire et juridique mis en place par l'État pour encadrer la production et la distribution des médicaments ont été soulignées. Mais c'est autour de la question du prix public du médicament, impliquant directement les pharmaciens d'officine, que se sont cristallisées les revendications sociales et les critiques les plus virulentes des mouvements de protestation, largement relayées par les partis politiques et les médias. Non seulement les prix fixés par les pouvoirs publics ont été jugés excessivement élevés et peu abordables pour une population en majorité non solvable au remboursement des médicaments, mais aussi ils sont aussi à la fois apparus injustifiés et pourtant tolérés par l'État. La responsabilité directe des autorités dans l'entretien de « la

rente réglementaire » du secteur pharmaceutique a été, pour la première fois, pointée du doigt. La régulation du médicament par la fixation administrative des prix (fixation du prix des fabricants et des marges des grossistes et des pharmaciens) a été jugée inefficace.

Sous la pression de ces critiques et du contexte des révolutions arabes de 2010-2011, la question, pourtant ancienne, de l'accessibilité des médicaments a bénéficié d'une attention renouvelée. Une commission parlementaire d'information sur le prix des médicaments a été constituée et son rapport avait conclu que les prix des médicaments, notamment de marque, au Maroc étaient anormalement élevés comparativement à d'autres pays, comme la Tunisie et même la France. Il a également été souligné que la responsabilité principale incombe aux procédures définies par l'administration publique pour la fixation des prix des médicaments d'une part et à la configuration d'une industrie pharmaceutique privée et commerciale protégée par l'État d'autre part.

En effet, l'industrie pharmaceutique marocaine a depuis les années 1960 bénéficié de l'appui de l'État pour devenir aujourd'hui une industrie locale qui couvre l'essentiel de la demande nationale. Si au lendemain de l'indépendance (1956), le Maroc importait la quasi-totalité de ses besoins en médicaments (plus de 85%), aujourd'hui, la fabrication locale de médicaments couvre 65% de la demande nationale et 7% de la production est exportée. Il convient toutefois de ne pas perdre de vue que l'industrie pharmaceutique marocaine ne couvre que la demande solvable. La grande disponibilité des médicaments contraste avec leur accessibilité limitée (y compris si on compare avec les pays voisins comme l'Algérie et la Tunisie). Plusieurs facteurs rendent le problème de l'accès aux médicaments plus aigu au Maroc : faible capacité de financement de l'offre de soins par l'État, très peu de médicaments sont distribués gratuitement dans les centres de santé et les hôpitaux, les coûts des médicaments sont essentiellement supportés par les ménages, faible couverture des couches sociales moyennes et défavorisées par la couverture médicale existante.

À cela s'ajoutent les pratiques commerciales « prédatrices » de l'industrie pharmaceutique marocaine face auxquelles l'État s'est avéré impuissant. Le marché marocain du médicament est contrôlé par le secteur privé, que ce soit au niveau de la production, de l'importation ou de la distribution en gros ou en détail. Une dizaine de firmes à capitaux étrangers produisent 80% des produits. Ces firmes ne sont pas réellement en concurrence. Elles sont bien implantées et interviennent à travers un réseau sophistiqué de délégués médicaux auprès des médecins et des pharmaciens. Leur stratégie commerciale a depuis longtemps été basée sur la fabrication des produits de marque et l'incitation à consommer les médicaments les plus chers. Elles ont souvent pu négocier des prix élevés lors des discussions avec l'administration publique. Ce qui a rendu le médicament difficile d'accès pour une partie non négligeable de la population. Pour l'État marocain, les risques politiques de l'exclusion de la population de l'accès au médicament se sont aggravés sous l'effet des protestations populaires du « Printemps Arabe ». Une nouvelle politique publique concernant le médicament basée sur la baisse des prix a été mise en place en 2012. Cette politique paraît avant tout comme un compromis trouvé entre l'État et les industriels, reléguant au deuxième rang les pharmaciens d'officine qui n'avaient pas un pouvoir réel de négociation face à l'État. Ils ont été enclins à subir les mesures prises pour changer le régime des prix et les conditions de remboursement des médicaments. Considérant la baisse des prix des médicaments comme une politique qui fait porter uniquement sur eux les frais

de la paix sociale recherchée par l'État, ils ont mené des mouvements de protestation sans pour autant parvenir à pouvoir faire valoir leurs revendications. Ils n'étaient pas en mesure de s'opposer à la politique de baisse des prix des médicaments intervenue dans un contexte de changement profond d'exercice du métier de pharmacien titulaire d'officine, comme déjà souligné.

La position des pharmaciens titulaires d'officines dans le champ professionnel de la production et de la distribution des médicaments au Maroc s'est ainsi fragilisée ces dernières années sous l'effet de changements internes et externes à la profession. Les officinaux ne peuvent plus, comme par le passé, monopoliser la préparation des médicaments. Cette activité est désormais contrôlée par les industriels à travers l'Ordre des pharmaciens fabricants et répartiteurs. De même, ils ne peuvent plus réaliser à grande échelle comme avant les tests biologiques et les analyses médicales. L'essentiel de cette activité s'exerce aujourd'hui au sein des laboratoires dédiés par des pharmaciens spécialistes en biologie médicale qui ont également formé leur propre Ordre pour mieux contrôler leur activité. Enfin, les protestations populaires, dans le contexte du Printemps Arabe, ont amené l'État marocain à réviser sa politique publique de fixation du prix des médicaments. Celle-ci contribue à fragiliser encore le statut des pharmaciens d'officine, dont l'évolution s'avère importante à documenter dans les prochaines années.

Références

- BONNEMAIN Bruno, 2008, Colonisation et pharmacie (1830-1962) : une présence diversifiée de 130 ans des pharmaciens français. Dans *Revue d'histoire de la pharmacie*, 95^e année, n°359, p. 311-334.
- GHAOUTI Mohamed Laghdaf, 2007, *Le Code du médicament et de la pharmacie au Maroc*, Rabat, (en arabe).
- MELLAKH Kamal, 2015, La formation des pharmaciens marocains dans les pays de l'Est : enjeux et expériences. Dans *Etudier à l'Est. Expériences de diplômés africains*, Sous la direction de Monique de saint Martin, Grazia Scarfo Ghellab et Kamal Mellakh, Paris, Editions Karthala, p. 205-2014.
- NAUROY Jacques, 1962, Les pharmaciens militaires français au Maroc. Dans *Revue d'histoire de la pharmacie*, 50^e année, n°173-174, p. 315-325.
- ZNIBER Mohammed et ESSEMAR Rachid, 2010, *Où va la pharmacie au Maroc ? Analyse d'une profession en crise*, Rabat, Edition Imprimerie Al Marrarif Al Jadida.

D'intermédiaire informel, devenir détaillant, grossiste puis producteur pharmaceutique : les trajectoires « vertueuses » des hommes d'affaires du médicament au Ghana

Baxerres Carine

MERIT, IRD, Université Paris 5, Sorbonne Paris Cité, Centre Norbert Elias, Marseille, France

Introduction

Le médicament fait l'objet au Ghana, comme ailleurs, de multiples dynamiques économiques et commerciales. Mais dans ce pays anglophone d'Afrique de l'Ouest, influencé depuis l'époque coloniale par les législations pharmaceutiques et les pratiques économiques anglo-saxonnes, l'État laisse volontairement s'exercer la « main invisible du marché » sur certains aspects tenant à la distribution pharmaceutique : prix des médicaments et marges bénéficiaires des opérateurs économiques libres, publicité pharmaceutique relativement libre, activités des grossistes peu contraintes, etc. Il en ressort plusieurs spécificités des marchés pharmaceutiques ghanéens présentées ici, qui permettent de nourrir la réflexion sur les formes contemporaines des marchés du médicament.

Depuis le début des années 1980, l'anthropologie du médicament s'intéresse à cet objet spécifique. Les premières études ont permis d'élaborer un modèle conceptuel, inspiré des travaux d'Arjun Appadurai (1986), en termes de « vie sociale des médicaments » et d'« étapes biographiques » que ceux-ci parcourent (Van Der Geest et al, 1996 ; Whyte et al, 2002)¹ ; modèle toujours efficace aujourd'hui (Egrot et Desclaux, 2015). Parmi ces étapes, celle de la distribution grossiste du médicament a été assez peu étudiée, les anthropologues s'étant plutôt centrés d'abord sur la distribution détaillante et les usages que les individus font des médicaments². Pourtant, considérer cette étape et les acteurs qu'elle met en jeu,

1 D'autres auteurs utilisent les notions de « cycle de vie » du médicament et de « chaîne du médicament » (David Cohen et ses associées, Catherine Garnier et les siens, Joseph Lévy et les siens, in Thoër-Fabre et al, 2007 et Lévy et al, 2007), qu'ils découpent variablement en différents moments, étapes, maillons, composantes. Mais la logique conceptuelle est similaire.

2 Les étapes en amont de la trajectoire des médicaments sont globalement les moins étudiées, c'est le cas notamment de la production et plus globalement de celles qui impliquent les firmes pharmaceutiques, même si des travaux relativement récents, plutôt regroupés sous la houlette des « sciences studies », y sont maintenant consacrés (Cassier

avant tout économiques (impliqués dans le commerce) et politiques (impliqués dans la régulation), permet de produire des connaissances pertinentes sur le fonctionnement actuel des marchés. Des travaux récents menés à partir d'études conduites en Afrique, qui considèrent à la fois la distribution grossiste formelle et informelle³ (Baxerres, 2013 ; Peterson, 2014 ; Quet, 2015), montrent d'ailleurs tout l'intérêt de considérer de manière privilégiée ce moment de la « vie sociale des médicaments ».

Méthodologie

Pour étudier ces réalités, j'ai mené durant deux ans (2014-16) une étude ethnographique concernant la distribution grossiste formelle du médicament au Ghana⁴. Cette étude a été réalisée auprès de sociétés pharmaceutiques privées, spécialisées dans la distribution « de gros », en exercice à Accra, capitale du Ghana. Des observations participantes ont été conduites au sein de deux sociétés installées dans le marché Okaishie d'Accra, qui concentre une grosse part de l'activité de distribution pharmaceutique grossiste au Ghana ; il en sera question ci-après. L'une de ces sociétés est à la fois grossiste et détaillante, l'autre est grossiste et importatrice. À travers 8 séjours de recherche de 15 jours chacun (entre août 2014 et juin 2016), 40 séances d'observation de 4h chacune ont été réalisées auprès de ces deux grossistes. Au-delà des nombreuses discussions libres menées dans ce cadre, des entretiens semi-directifs ont été conduits auprès de dix personnes travaillant dans la distribution détaillante au Ghana (pharmacies et drugstores) qui ont été ensuite suivies lors de leurs achats dans le marché. Trente-trois entretiens ont été menés avec des directeurs ou des représentants de commerce travaillant pour des grossistes de taille variable ainsi que pour des firmes pharmaceutiques installées à Okaishie ou dans d'autres quartiers d'Accra. Des entretiens semi-directifs ont également été conduits auprès de trois « intermédiaires informels » investis dans le marché Okaishie. Enfin, huit acteurs institutionnels investis dans les agences de régulation pharmaceutique ghanéennes ou auprès d'acteurs transnationaux impliqués au Ghana ont été interrogés.

La question à laquelle je propose de répondre ici est la suivante : qu'est-ce que la distribution pharmaceutique de gros au Ghana nous apprend sur le fonctionnement des mar-

et Correa, 2013 ; Pordié et Gaudillière, 2013 ; Greffion, 2014 ; Ravelli 2015).

- 3 Le qualificatif « informel » désigne des activités de ventes et d'achats de médicaments qui se développent hors des cadres législatifs et administratifs imposés par l'État et par le système de santé institutionnel d'un pays. La définition de l'adjectif « formel » dans ce texte se comprend à l'opposé de celle qui vient d'être énoncée.
- 4 Cette étude entre dans le cadre du programme Globalmed, « Les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine : une illustration du marché global du médicament, de l'Asie à l'Afrique », financé par l'European Research Council pour 5 ans (2014-2018). Ce programme, dont Carine Baxerres assure la coordination, associe des équipes de l'IRD (MERIT), du CNRS (CERMES3), de l'Université Abomey-Calavi du Bénin, du Noguchi Memorial Institut for Medical Research de la Legon University of Ghana et de l'Université des Sciences de la Santé du Cambodge. Plusieurs chercheurs, étudiants et assistants de recherche y sont impliqués.

chés contemporains et sur les négociations et les frictions existant à ce sujet entre régulation étatique et régulation par le marché ? À travers cette étude, nous plaçons donc la réflexion au cœur de questionnements politiques et économiques auxquels s'ajoutent, dans le cas du médicament, des questionnements de santé publique. Après une contextualisation historique, je présenterai les caractéristiques actuelles de la distribution pharmaceutique grossiste au Ghana, en décrivant notamment le secteur Drug Lane du marché Okaishie et ses différentes catégories de clients, révélant la présence d'acteurs informels au sein même de ce marché. Loin d'en être à la marge, ces acteurs informels constituent le démarrage des trajectoires « vertueuses » des businessmen du médicament au Ghana. Véritables « représentants de commerce indépendants », ils s'avèrent jouer un rôle important à la fois pour les détaillants et pour les grossistes du médicament. L'étude de ces acteurs permet de mettre en évidence le modèle de développement de ce marché du médicament au Ghana, largement centré sur l'accumulation de capital, et de s'interroger sur les avantages et les inconvénients qu'il génère en termes de santé publique.

I- Historique de la distribution pharmaceutique

L'histoire de la distribution pharmaceutique au Ghana démarre dans les années 1920 à travers l'installation des premières pharmacies hospitalières mises en place par les colons anglais, notamment dans le plus ancien hôpital du pays, Korle-bu, aujourd'hui centre de référence hospitalo-universitaire national. Dans les années 1930-40, des sociétés de commerce européennes se sont mises à importer des médicaments aux côtés d'autres marchandises (tissus, denrées alimentaires, outils). Citons à ce sujet une des premières d'entre elles : United African Company, société anglaise qui plus tard a ouvert une branche spécialisée dans le médicament : Kingsway Chemist. Plus tard, il y a eu également Major & Company, également anglaise, et Sterling products, américaine.

Mais la distribution ghanéenne démarre à Okaishie, dont le nom ("Okai" - Nii Okai - "Shie" – home) veut dire en langue ga « ceux qui restent sous Okai », du nom du premier chef de la dynastie Okantse à s'être installé à cet endroit. Les Ga sont les premiers habitants de la région d'Accra. Okaishie, situé dans la partie la plus ancienne de la ville d'Accra, non loin de la côte, s'est à cette époque transformé en un grand centre commercial, où la gare ferroviaire centrale était située, de même que de grandes sociétés européennes de commerce (anglaises, suisses, française, etc.). Des commerçants également nigériens et libanais venaient y mener leurs activités.

C'est dans ce contexte que, dans les années 1940-1950, des commerçants ghanéens ont commencé à s'investir dans le médicament⁵. Ils étaient tous issus du groupe socio-linguistique kwahu (qui appartient au groupe akan), originaire du Sud-est du pays (Eastern region) et connu pour ses aptitudes globales au commerce. Ils tenaient à Okaishie des magasins dans lesquels ils vendaient principalement des produits cosmétiques et des parfums

⁵ Avant cela, des ambulants devaient déjà être en activités dans les villes et les villages du pays.

et peu à peu ont introduit parmi leurs marchandises des médicaments, tels que du paracétamol, vendu notamment sous le nom commercial APC®. Ils n'étaient pas tous situés à l'emplacement actuel de « Drug-lane » (secteur d'Okaishie dédié au médicament), mais y ont peu à peu convergé dans un mouvement de concentration sous l'impulsion de certains d'entre eux qui avaient des capacités commerciales plus fortes, comme M. K. Somuah. Mes informateurs ont cité 7 magasins comme étant les premiers à s'être lancés dans ce commerce du médicament (Royal Pharmacy, Unity Pharmacy, Republic pharmacy, K. Somuah, J.M Addo, Okaishie pharmacy, J.K Frimpong). À l'exception de l'un d'entre eux (Unity pharmacy), ils sont encore tous en activité actuellement à Drug-lane. Ils étaient au départ des « chemical shops » (magasins de médicaments pourrait-on dire « de base ») et sont devenus des pharmacies avec la mise en place de la loi de 1961, 1^{ère} législation pharmaceutique du nouvel état indépendant (à partir de 1957). Puis, dans les années 1980 à 2000, plusieurs sociétés grossistes en pharmacie à capitaux ghanéens ont démarré leurs activités, depuis Okaishie ou d'autres endroits au Ghana, ont prospéré et se sont installées à Okaishie et ailleurs à Accra et au Ghana (Ernest, Oson's, Tobinco, etc.).

On peut retenir de cette histoire brièvement retracée que la pratique de la pharmacie a démarré au Ghana par le biais de commerces non spécialisés dans le médicament et de chaînes de magasins (ceux de Kingsway chemist notamment). On peut noter également dès le départ des liens importants entre distribution et production pharmaceutique (certaines des premières sociétés importatrices européennes s'étant rapidement investies ensuite dans la production, de même que certains des premiers commerçants ghanéens, tel que Royal pharmacy), liens qui réapparaîtront plus loin dans cette communication.

II- Caractéristiques actuelles de la distribution pharmaceutique grossiste

Les différents types de grossistes

Au Ghana, d'après les listes en date du 31 décembre 2013 fournies par la Pharmacy Council (agence nationale chargée de sécuriser la pratique de la pharmacie sur l'ensemble du territoire, dans l'intérêt public), 640 grossistes privés sont en activité dans le pays. Certaines de ces sociétés constituent toutefois plusieurs agences de la même entreprise, implantée en différents endroits du territoire national. Presque trois cents d'entre elles sont situées dans la Greater Accra Region, constituée de la ville d'Accra et des villes avoisinantes.

Ces sociétés sont de nature très différente les unes des autres : certaines possèdent un capital important, distribuent une variété très large de produits, disposent de plusieurs agences et de plusieurs centaines d'agents parmi lesquels de nombreux « sales and medical representatives » (agents de commerce, représentants pharmaceutiques). D'autres, par

contre, possèdent un seul magasin, distribuent uniquement quelques produits et sont composées de seulement 2 ou 3 agents. Toutes les déclinaisons entre ces deux extrêmes existent. Ces sociétés sont dans leur très grande majorité ghanéennes, quelques-unes d'entre elles fonctionnent néanmoins avec des capitaux étrangers (indiens très majoritairement, Européens pour quelques-uns). Un nombre important de ces grossistes sont également importateurs, mais certains d'entre eux n'importent par exemple qu'un seul type de produits.

Le secteur « Drug lane » du marché Okaishie

Au sein de la distribution pharmaceutique grossiste au Ghana, le marché Okaishie joue un rôle de centralité important. Il s'agit de « the mother of drugs », comme l'ont précisé plusieurs de nos informateurs. Ce marché regroupe plusieurs secteurs d'activités commerciales (pagnes, bijoux, prêt-à-porter, chaussures, etc.) parmi lesquels le médicament.

Développé autour de la « Drug lane », ce secteur pharmaceutique est aujourd'hui constitué de 7 immeubles privés qui regroupent plus d'une centaine de sociétés investies dans le commerce du médicament. Quelques-unes d'entre elles sont exclusivement détaillantes (plusieurs pharmacies, un seul « chemical shop »), mais la plupart sont grossistes et plusieurs concentrent les deux types de distribution (grossiste et détaillant). Cette activité pharmaceutique très dense se déroule à l'intérieur des immeubles, dont certaines parties sont relativement vétustes, dans des boutiques souvent aux étages inférieurs, généralement surchargées de clients, de produits et de stocks. Les étages supérieurs des immeubles sont généralement dédiés aux entrepôts des sociétés qui y stockent leurs marchandises. À l'extérieur des immeubles, toutes sortes de produits sont commercialisés (plastiques, vaisselle, tissus, jouets, chaussures, bouteilles de gaz, etc.) à travers l'activité de nombreux vendeurs ambulants, sur des étals et parfois aussi dans des boutiques, ce qui donne à l'ensemble l'aspect d'un marché urbain.

Les sociétés pharmaceutiques grossistes installées à Okaishie disposent dans leur grande majorité d'une licence d'exercice octroyée par la Pharmacy Council. On est donc bien ici dans le cadre d'un marché formel du médicament.

Les différentes catégories de clients de « Drug lane »

Les grossistes doivent distribuer leurs médicaments à des détaillants (pharmacies, Over the counter medicine sellers, centres de santé publics et privés à buts lucratifs ou non) ou à d'autres grossistes disposant chacun d'une autorisation de la Pharmacy Council. Dans les faits, c'est loin d'être exclusivement le cas. En effet, aux côtés des détaillants formels mentionnés ci-dessus, d'autres acteurs, informels, s'approvisionnent auprès des grossistes d'Okaishie. En effet, on y observe aussi des personnes venues acheter des médicaments « en gros », souvent plusieurs boîtes d'un même médicament, pour les revendre de manière ambulante dans les différents secteurs du marché Okaishie, dans ses environnements immédiats, dans l'hyper centre d'Accra ou encore dans les transports en commun (gare routière, minibus). Ce sont des vendeurs informels ghanéens détaillants qui, même s'ils sont beaucoup moins nombreux que leurs homologues des pays francophones d'Afrique de l'Ouest (Baxerres, 2013), existent néanmoins.

Une autre catégorie de clients relativement facilement observable à Okaishie est constituée par des vendeurs grossistes informels francophones, en provenance des pays francophones de la sous-région ouest-africaine (Togo, Côte d'Ivoire, Bénin, Burkina Faso, etc.). Cette catégorie représente une clientèle importante pour les sociétés grossistes du marché Okaishie par leur nombre et parce qu'ils achètent beaucoup (et paient cash). C'est d'ailleurs une des spécificités d'Okaishie que de pouvoir accueillir ce type de clientèle et cela constitue une source importante d'approvisionnement du dynamique marché informel des pays francophones (Baxerres, 2013).

Enfin, la dernière catégorie de clients informels observée à Okaishie est constituée par les intermédiaires ou « independent sales reps », comme les a qualifiés un employé d'un grossiste d'Okaishie ; il en sera question dans la partie suivante.

Ainsi, tout le monde peut acheter des médicaments à Okaishie. Observer au sein des sociétés grossistes l'établissement des factures, ainsi que la constitution des fichiers clients informatisés, le montre aisément.

III- Les trajectoires « vertueuses » des businessmen du médicament

Un modèle de développement basé sur l'accumulation de capital

Étudier les trajectoires de sociétés grossistes de différentes tailles m'a permis de mettre en évidence le modèle de développement du commerce du médicament au Ghana. En effet, il est apparu que souvent, lorsqu'un individu ne dispose pas d'un capital monétaire suffisant, il se lance dans le commerce du médicament comme « intermédiaire infor-

mel ». Il est présent dans le marché, rencontre les bonnes personnes, rend des services, se montre indispensable, gagne de l'argent et peu à peu arrive à ouvrir une boutique et obtenir une licence soit directement auprès de la Pharmacy Council, soit en rachetant une licence à une société en déclin. Certaines sociétés, avant d'être en mesure d'obtenir une licence de la Pharmacy Council pour vendre des médicaments, commencent par vendre des « manufactured herbals medicines » (produits de phytothérapie) dont la licence est plus facile à obtenir (auprès d'une agence de régulation dont les compétences techniques sont moins importantes, la Traditional Medicine Practice Council). L'étape suivante consiste à importer des produits (autant que possible en grande quantité et de renouvellement rapide : « fast moving »), puis à importer ses propres produits (des produits dont les sociétés ont le monopole et parfois même qui sont fabriqués uniquement pour elles, dans le cas des « contract manufacturing »). L'étape ultime consiste à se lancer dans la production pharmaceutique.

Parmi les sociétés pharmaceutiques ghanéennes « de gros » les plus importantes, en exercice actuellement, plusieurs ont démarré grâce au travail informel d'un seul homme et sont aujourd'hui investies dans la production pharmaceutique. Les « success stories » et histoires de « self-made man » sont d'ailleurs très présentes dans les biographies de ces sociétés, telles que celle-ci :

« He started with Alaxin (antimalarial drug). He was selling, carrying bags, going like round, selling those small small medicines to the market women... And he met one Indian man, the Indian man approached him and he said he has one product called Alaxin and he wants him to help him market it. So the Indian man gave our man just a box to go and sell it and our boss sold it and brought the money back to the Indian man. So the Indian man gave him 2, he sold it, he brought the money, he gave him 5, he sold it, he brought the money... He gave him a carton, he sold it, he brought the money... As times goes on, it was increasing... Till now that he is one of the biggest in the market... » (entretien avec un représentant de commerce travaillant pour ce grossiste, août 2014)

On trouve également ces véritables mythes fondateurs du marché auprès d'acteurs moins importants :

« My main aim was to be a lawyer, a commercial lawyer... (but) my father couldn't fund my school fees for the law school, so I had to create opportunity for myself. (...). I had to find a way of surviving. Now somebody gave me, when I graduated from school, somebody gave me the opportunity by employing me and he told me "now the whole world is yours, create your own opportunity out of the world". So you look at where your strength is. I know I can talk to convince people to buy this thing (pharmaceuticals). So what do I do? I sector myself there (in pharmaceuticals) to build my capacity from there » (entretien avec un "intermédiaire informel", mars 2016).

Largement centré sur le marché et sur l'accumulation de capital, ce modèle de développement – « partir de rien pour aller très loin », ignorant les sociétés ou individus qui ne parviennent pas à faire évoluer leur « business » voire font faillite – semble constitutif de l'économie de la pharmacie au Ghana. Il n'est pas sans rappeler l'histoire des marchands à partir du 16^{ème} siècle que relate Fernand Braudel à la naissance du capitalisme (1967)...

Les « independant sales reps »

Au sein de ce modèle de développement, il est important de considérer les « intermédiaires informels » qualifiés plus haut de « independent sales reps ».

Ce sont des personnes qui n'ont pas d'autorisation formelle, mais qui s'investissent dans le commerce en achetant des produits à des grossistes et en les revendant à des détaillants ou éventuellement à des individus qui en ont besoin. Ils proposent des services extrêmement souples à leurs clients (se déplacer à des heures très tardives, proposer très rapidement les produits souhaités, trouver des médicaments en rupture ou difficile d'accès, etc.), ce qui leur permet de se constituer une clientèle qui préfère passer par eux plutôt que se déplacer à Okaishie, malgré le surcoût important. Ils rendent également service aux grossistes qui peuvent, par leur intermédiaire, augmenter leur clientèle et par la même leur chiffre d'affaires. Ils participent également à la promotion des produits des importateurs, généralement des sociétés de petite taille qui ne disposent pas de représentants de commerce, et travaillent parfois aussi pour des grossistes plus importants. Ces intermédiaires profitent aussi souvent des ruptures de stock de médicaments, présentées comme inévitables dans le marché : en vendant des produits achetés précédemment, ils peuvent à la fois réaliser des bénéfices plus élevés et se rendre indispensables. L'un d'entre eux m'explique au cours d'un entretien :

« Let me say I'm a bit wholesaler (...). So let me say I'm an entrepreneur. (...). I was giving him (à un grossiste) more clients, customers, most of my customers that I do supply. (...) Like I was then marketing his A (nom d'un médicament dont ce grossiste a le monopole)... With X (un autre grossiste), we were dealing with two brands. (...). I connect you to the customer so you build more customer portfolio for yourself. As much as I'm building mine, at the same time I'm building yours. So it's like a chain that we all follow. (...) So far as you have the capacity to get it. That is what I am trying to build now. If I also build my capacity... (...). I have to raise the capacity before I can go (to pharmacy council to register) » (entretien, mars 2016).

Ces « independent sales reps » sont nombreux dans le marché, et comme précisé plus haut, plusieurs grossistes formels en exercice aujourd'hui ont démarré leurs activités dans le médicament de cette manière.

Construire le marché, promouvoir les médicaments, augmenter à tout prix leur accessibilité

Le fait que le marché soit composé d'acteurs de taille très variable, des « intermédiaires informels » jusqu'aux plus grosses sociétés, est présenté comme permettant une efficacité optimale : aller jusqu'au plus éloigné des clients, toucher les coins les plus reculés du pays. Il est ainsi sans cesse question, de la part des acteurs investis dans des sociétés grossistes, de « construire le marché » : « we have marketed this product », disent régulièrement nos informateurs. Un pharmacien ghanéen travaillant pour une organisation américaine dit à ce sujet :

« All the small companies they are playing their role to try to make medicines widely available. (...). It helps in extending the distribution line to where it has to go. If let's say [name of a big company] alone is based in Accra, to try to move medicine to every hamlet and village in the country it is not going to be easy. So when you have some of these small people who can import

and take from [name of a company] and do further distribution down... It helps a lot, it helps improve access and availability of medicines » (Acteur transnational, entretien, juin 2016)

Les objectifs commerciaux et sanitaires apparaissent ainsi largement entremêlés : augmenter la clientèle pour augmenter les bénéfices – toucher le plus éloigné des malades pour qu’il puisse prendre en charge sa santé.

Conclusion : Avantages et inconvénients du « modèle ghanéen »

Le modèle « libéral » de distribution pharmaceutique ghanéen, centré sur le marché, est sciemment mis en place par les autorités, ce qui n’est pas forcément le cas d’autres aspects de la régulation pharmaceutique exercée par l’Etat (production, système de santé, usages). En effet, la législation ghanéenne prévoit que les acteurs de la distribution sont en concurrence financière les uns avec les autres (prix du médicament et des marges des distributeurs librement régulés par le marché), que les sociétés grossistes s’engagent dans la promotion des médicaments (ce qui n’est pas le cas dans d’autres pays et notamment pas au Bénin), que celles-ci peuvent être très nombreuses et de taille très variable et que nombre d’entre elles peuvent importer des médicaments. Le fait que des acteurs informels (les « indépendant sales reps ») s’investissent dans le marché n’est pas prévu par la loi. Mais il semble, d’après mes entretiens, que le fait que les grossistes de « Drug lane » distribuent des médicaments à des clients non autorisés ne fasse pas l’objet d’une critique importante de la part des autorités. La vente de médicaments « en gros » aux vendeurs informels des pays francophones, par exemple, est bien connue de tous les acteurs investis dans le commerce, y compris les quelques pharmaciens qui travaillent pour les sociétés grossistes, les dirigeants de ces sociétés et les acteurs institutionnels en charge du médicament. Le fait qu’il y ait dans le marché des intermédiaires informels ne semble pas être vivement critiqué. Il est d’ailleurs aisé d’obtenir des informations à ce sujet.

Quels avantages et inconvénients ce modèle de distribution génère-t-il ? Premièrement, mon étude montre que les activités des multiples sociétés grossistes de médicaments fournissent une source de subsistance pour de nombreuses personnes au Ghana (les familles des « businessmen »). Deuxièmement, elles produisent également des richesses à l’échelle du pays : production pharmaceutique (grâce au capital accumulé par leurs activités de grossiste, des sociétés se lancent dans la production ; nous en avons plusieurs exemples au Ghana), circulations pharmaceutiques « inversées » (ces « businessmen » du médicament suscitent directement des échanges économiques – notamment via des « contract manufacturing » – avec l’Asie et l’Europe). Troisièmement, comme présenté plus haut ce modèle de distribution pharmaceutique élargit l’accès financier et géographique au médicament. Mais il pose aussi des problèmes de santé publique, du fait d’une supervision biomédicale et pharmaceutique limitée, de stratégies commerciales pouvant influencer très fortement les consommateurs et ainsi favoriser la consommation « irration-

nelle » de médicaments et faciliter l'émergence de résistances aux traitements antimicrobiens (antipaludiques, antibiotiques).

Ces observations à propos de possibles effets pervers conduisent aux questions suivantes : comment tirer avantage du dynamisme économique du marché du médicament pour le bénéfice de la santé publique ? Comment équilibrer positivement la dualité inhérente au médicament entre intérêts économiques et exigences de santé publique ?

Références bibliographiques

- Appadurai A. (Ed), 1986, *The social life of things: Commodities in cultural perspective*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Baxerres C., 2013, *Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, Les Editions des Archives Contemporaines.
- Braudel F., 1967, *Civilisation matérielle, économie et capitalisme (XV^e – XVIII^e siècle)*, tome 1, Paris, Armand Colin.
- Cassier M., Correa M., 2013, *Nationaliser l'efavirenz : Licence obligatoire, invention collective et néo-développementisme au Brésil (2001-2012)*, *Autrepart*, 2013, 63, p. 107-122.
- Egrot M., Desclaux A. (eds), 2015, *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan - Editions de l'IRD, Collections Anthropologies et Médecines.
- Greffion, J., 2014, *Faire passer la pilule. Visiteurs médicaux et entreprises pharmaceutiques face aux médecins : une relation socio-économique sous tensions privées et publiques (1905-2014)*, Thèse de doctorat de l'EHESS.
- Lévy J., Laplante J., Blanc M.E., 2007, *La chaîne du médicament : aspects socioculturels*. In : Levy J.J., Garnier C. (Eds), *La chaîne des médicaments. Perspectives pluridisciplinaires*, Québec, Presses de l'Université du Québec, p. 85-121.
- Peterson K., 2014, *Speculative markets: drug circuits and derivative life in Nigeria*, Durham-London, Duke University Press.
- Pordié L., Gaudillière J.-P., 2013, *Industrialiser les médicaments ayurvédiques : les voies indiennes de l'innovation pharmaceutique*, *Autrepart*, 2013, 63, p. 123-143.
- Quet M., 2015, *Trop de marchands, trop peu de fabricants ! Médicaments et produits pharmaceutiques entre l'Inde et le Kenya*, Communication orale lors des 4^{ème} REAF 2016, Paris, juillet 2016.
- Ravelli Q., 2015, *La stratégie de la bactérie. Une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris, Le Seuil.

- Thoër-Fabre C., Garnier C., Tremblay P., 2007, Le médicament dans les sciences sociales : une analyse documentaire d'un champ en construction, In : Levy J.J., Garnier C. (Eds), La chaîne des médicaments. Perspectives pluridisciplinaires. Québec, Presses de l'Université du Québec, p. 19-84.
- Van Der Geest S., Whyte R.S., Hardon A., 1996, The anthropology of pharmaceuticals: A biographical approach, Annual Review of Anthropology, n°25, p. 153-178.
- Whyte R.S., Van Der Geest S., Hardon A., 2002, Social lives of medicines, Cambridge University Press, 193 p.

CHAPITRE 2 – LA CONSTRUCTION DES APPAREILS POLITIQUES

CHAPTER 2 - CONSTRUCTION OF POLITICAL DEVICES

Le fonctionnement du système pharmaceutique des différents pays apparaît largement influencé par des acteurs « transnationaux » (fondations, agences internationales, coopérations bilatérales et multilatérales, firmes pharmaceutiques, etc.), surtout dans le cas des médicaments utilisés contre les maladies dites prioritaires (sida, paludisme, tuberculose). Ces acteurs agissent sur les mécanismes de distribution pharmaceutique ainsi que sur les normes de régulation et de contrôle des marchés (autorisation de mise sur le marché, tests de contrôle qualité, structuration des autorités nationales de régulation, développement des compétences professionnelles et techniques). Face à ces influences et à travers ces mêmes normes, outils et mécanismes, les acteurs nationaux et régionaux (institutionnels, universitaires, professionnels, acteurs économiques, etc.) tentent diversement de (re)prendre la maîtrise des situations. Ces interactions et jeux de pouvoir entre acteurs nationaux et transnationaux demandent à être analysés.

The functioning of the pharmaceutical systems in different African countries seems widely influenced by "transnational" actors (foundations, international agencies, bilateral and multilateral cooperations, pharmaceutical firms, etc.), especially for essential pharmaceuticals used for priority diseases (AIDS, malaria, tuberculosis). These actors act on pharmaceutical distribution mechanisms and on the regulation and norms of market control (market authorization, quality control tests, structuring of national regulation authorities, development of professional and technical skills). Faced with these influences and through these norms, tools and mechanisms, national and regional actors (institutional, university professors, professionals, economic actors, etc.) attempt in different ways to (re)gain control of situations. These interactions and power games between national and transnational actors need to be analysed.

The Market for Artemisinin-Based Combination Therapies and the New Era of “Market Makers”

Singh Sauman (1, 2), Orsi Fabienne (3)

1. Aix Marseille Univ., INSERM, IRD, SESSTIM, Sciences Economiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, Marseille, France

2. Aix-Marseille Univ., CNRS, EHESS, Centrale Marseille, AMSE

3. IRD, LPED, Aix-Marseille Université, Marseille, France

Introduction

The pharmaceutical market is not tailored to cater to the needs of patients who are located in the economically disadvantaged Southern countries, particularly in Sub-Saharan Africa. The market for medicines against global scourges such as HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria would have not existed if left alone to market forces.

International organizations are working in numerous ways to increase the access to quality-assured medicines at affordable prices in the global South and have acquired the role of “market makers” who not only convert the need for medicines into real demand but also shape the institutional environment for market functioning by setting up the rules of exchange for market functioning. In this regard, this study sheds light on the role of international organizations in the creation and functioning of the market for artemisinin-based combination therapies (ACTs) that constitute the therapeutic backbone of malaria control programs. The study relies on multiple methodologies. First, we undertook an in-depth review of the scientific literature and reports concerning the deployment and scale-up of ACTs as the first-line of treatment against *falciparum* malaria in endemic countries. Second, we analyzed the prequalification status of artemisinin-based products registered by five Indian firms – Ajanta, Cipla, Ipca, Macleods, and Strides – in Mali as of December 2014. Lastly, the study also draws from a case-study of Synriam – a new antimalarial medicine.

Creating the demand : legitimization and financing of ACTs

Chinese researchers had discovered and extracted artemisinin from the plant *Artemisia annua* (sweet wormwood) in 1971 and soon synthesized other derivatives such as artesunate and artemether as potent antimalarials . However, their use was mainly confined to Southeast Asia. It would take almost three decades for them to receive global recognition and acceptance as the gold standard treatment against *falciparum* malaria after being recommended by the World Health Organization (WHO).

The 1990s saw a reemergence of malaria with mortality count of over a million (Krogstad, 1996; Malakooti, Biomndo, & Shanks, 1998; Murray *et al.*, 2012; Nchinda, 1998). Classic treatments like quinine, chloroquine, proguanil, and mefloquine were already ineffective due to the rise of parasitic resistance . At the end of the 1990s, WHO organized informal consultations and debates about the role and use of artemisinin and its derivatives which were the only group of molecules still highly effective against the malaria parasite. For a short span, WHO endorsed the use of artemisinin monotherapies for the treatment of severe malaria and as the treatment of choice for uncomplicated malaria in regions of resistance (WHO, 1998). However, there was growing concern that using these molecules as monotherapies may lead to a quicker emergence of resistance rendering them useless. Researchers suggested using artemisinin derivatives in combination with other parasitic drugs with antimalarial activity, i.e., the use of artemisinin-based combination therapies (ACTs), to delay the onset of resistance (Bloland, 2001; Bloland, Ettling, & Meek, 2000; White, 1999).

In 2001, under the growing pressure from researchers and international organizations such as the Médecins Sans Frontières (MSF), WHO recommended the use of ACTs in countries where resistance to classic treatments had already emerged. Later in 2006, it issued the first malaria treatment guidelines recommending ACTs as the first-line of treatment against *falciparum* malaria in all endemic countries (WHO, 2006). These recommendations were well received by the international community, and global efforts were directed to support the introduction, implementation, and scale-up of ACTs. Indeed, WHO recommendations have played a pivotal in the construction of the ACT market. As the single largest health entity built on the universal membership of the sovereign member states of the United Nations (UN), its mandate in setting the global health policy and governance remains decisive. By developing evidence-based guidelines of treatment standards for specific diseases, it acts as an ex-officio prescriber designating legitimate medicines that should be purchased by the national health authorities. As countries adhere to these guidelines, there is a growth in the demand for the specified medicines. However, most malaria-endemic countries also happen to be the most resource-constrained and a largescale switch to a comparatively more expensive ACT regimen would not have been possible without the presence of new international financing mechanisms.

In 2003, MSF launched “ACT Now” campaign urging international donors to support African countries in implementing WHO recommendations. In 2004, the newly created Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria (Global Fund) switched its financial

support towards the procurement of ACTs replacing classic treatment to qualified countries (Kindermans, Pilloy, Olliaro, & Gomes, 2007)¹. Further financial support came from the establishment of the President's Malaria Initiative (PMI) in 2005 – a bilateral funding agency backed by the US government. The synergetic effect of WHO recommendations and arrival of new funding mechanisms resulted in the rapid assimilation of ACTs by countries in their national treatment guidelines. By 2011, 79 countries had adopted ACTs as the first-line treatment (WHO, 2012) and public sector procurement of ACTs increased from 11 million treatments in 2005 to a peak of 259 million treatments in 2013 (WHO, 2014).

Market stabilization using supply-side interventions

Quality assurance

Assuring the quality of medicines is essential to avoid the risks of toxicity and to guarantee therapeutic effectiveness. Typically, national and regional authorities are responsible for quality certification of medicines, and as such, they play a decisive role in the construction and organization of pharmaceutical market by providing concepts previously unknown to buyers (Montalban, Smith, & Gorry, 2012). Meanwhile, during the HIV crisis, no international authority existed to assure the quality of generics antiretrovirals (ARVs) and most developing countries lacked the necessary technical capability. As such, pharmaceutical quality was a major concern for international procurement agencies (Hoen, Hogerzeil, Quick, & Sillo, 2014; Lantenois & Coriat, 2014).

WHO addressed this problem early on by establishing the prequalification of medicines program in 2001 to guide UN agencies and other international organizations procuring ARVs for supply to developing countries. The program was soon extended to malaria (and tuberculosis) medicines.² The program made WHO an international technical prescriber whose role in determining the rules of trade became decisive. Indeed, the WHO prequalification has become the minimum standard of quality for medicine procurements carried out by major agencies like the Global Fund and the PMI. That is to say that only those manufacturers who have a WHO prequalified product can supply to these organizations. By July 2017, 11 firms supplied 38 WHO prequalified products belonging to 6 types of ACTs Artemether-Lumefantrine (AL), Artesunate-Amodiaquine (ASAQ), Artesunate-Mefloquine (ASMQ), Artesunate-Sulfadoxine-Pyrimethamine (ASSP), Dihydroartemisinin-Piperaquine (DHA-PPQ) and Artesunate-Pyronaridine.

1 Burundi (2003), Gabon (2003), Ivory Coast (2003), Benin (2004), Cameroon (2004), Ghana (2004), Kenya (2004), Burkina Faso (2005), and Gambia (2005) were among the first countries to incorporate ACTs in their national malaria treatment guidelines.

2 At present the prequalification program covers eight therapeutic areas.

Negotiation with manufacturers

In 2001, while WHO recommended the use of ACTs in regions of resistance to classic treatments, there was also a question of maintaining a reliable supply of ACTs. In the same year, WHO and Novartis signed a memorandum of understanding where Novartis agreed to supply Coartem (AL)³ at “cost-price” to national authorities in developing countries and the WHO agreed to provide twelve-months rolling quarterly forecasts for expected orders. Demand forecasts allowed the WHO to anticipate a new and unpredictable market while giving Novartis a four-month lead time to supply the orders (WHO, 2011). Soon, Novartis extended the offer to other public-funded procurement agencies.

So, even if there were no patents on the individual molecules used in ACTs, the initial public market formed under the quasi-monopoly of Novartis and the price ranged from \$0.9 - \$2.40 depending on the age/weight of the patient. This price was nearly double the price of ACTs such as ASAQ and ASSP which were available as co-blisters (two separate tablets packaged together). The ASAQ combination was available for \$1.30 per adult treatment and the ASSP combination for \$1.20 (Snow, Eckert, & Teklehaimanot, 2003). Even more so, ACTs were nearly 20 times more expensive compared to conventional chloroquine, which ranged between \$0.10 and \$0.15 in 2001 (MSF, 2003).

Two critical factors can be cited for this. First, Novartis was then the only firm with an ACT (AL) approved by a Stringent Regulatory Authority (Swissmedic in 1999).⁴ Second, in 2001, the ACT market was still in its infancy as it was not used as a standard of treatment in most malaria-endemic countries. So, it lacked generic competition. In 2005, the quasi-monopoly of Novartis was challenged by the agreements signed between the Global Fund and Indian generic companies Ajanta Pharma (Ajanta) and Cipla Ltd. (Cipla) to produce AL. Novartis reacted with the first price-cut in 2006 (WHO, 2011). This was also in response to the prospective arrival of a fixed-dose combination (FDC) of ASAQ due to a public-private partnership between institutional actors and Sanofi-Aventis (Sanofi). Further, 2006 WHO recommendation fastened the incorporation of ACTs in national treatment guidelines by countries leading to consolidation of demand which created incentives for generic manufacturers to enter the ACT market following a low-cost, high volume business model.

In 2006, the WHO also issued a strong recommendation to stop the use of oral artemisinin-based monotherapies. Several pharmaceutical companies including India firms like Cipla and Ipca were among the first to show their support to the WHO call. WHO also carried out several technical briefings with selected manufacturers who accepted the Code for Artemisinin Marketing Practice (CAMP). The code required the participants to manufacture and market medicines in line with the WHO guidelines for the treatment of malaria and observe WHO or Stringent Regulatory Authority (SRA) approved GMP practices. The WHO also provided technical assistance to manufacturers who were interested in the WHO prequalification program. From the WHO’s point of view, the aim was not only to

3 For more on the development of Coartem (also of Chinese origin) and the politics of “cost price” see (Orsi & Zimmerman, 2015).

4 In 2002, AL was included in the WHO essential medicines list and in 2004 Coartem became the first ACT to get a WHO prequalification and remained the only prequalified product until 2007.

eliminate classic treatments like chloroquine but also to avoid the deployment of artemisinin-based monotherapies in malaria-endemic regions, to thwart the rapid development of resistance to this active ingredient.

Securing the market for raw artemisinin

While the donor-driven market of ACTs was still taking its shape, international organizations were faced with yet another challenge of securing and stabilizing the supply of raw artemisinin which is extracted from the plant *Artemisia annua*. Since the announcement of the WHO recommendations to use ACT as the first-line treatment, the cultivation of *Artemisia annua* was trapped in a cycle of boom and bust leading to an extremely volatile market for artemisinin. The increased demand after the WHO recommendations skyrocketed the price of artemisinin at \$1100/kg in 2005 (Kindermans, Pilloy, Oliaro, & Gomes, 2007). This led to massive investment in the cultivation of *Artemisia annua* resulting in an oversupply and prices were down to less than \$200/kg in 2007 (Orsi & Zimmerman, 2015). This forced many extractors out of the market and led farmers to plant alternative crops. This fluctuation of prices combined with the long cycle of 14 months from planting the crop to the finished ACT product necessitated advance planning and storage of stock (Shretta & Yadav, 2012). It was believed that market forces alone would not invest in the expansion of artemisinin supply needed to meet future demands.

In November 2008, the Medicines for Malaria Venture (MMV) and the WHO convened an 'Artemisinin Forum' in Guilin, China to discuss the ways to scale-up the production of artemisinin and to ensure the supply in case of shortage (Unitaid, 2013). It was decided to put in place a temporary non-market corrective intervention to create equilibrium between supply and demand and to generate market intelligence for better communication and organization of supply-chain. The forum led to the creation of Assured Artemisinin Supply System (A2S2) in mid-2009 to address the forecasted artemisinin shortages. The project was financed by the UNITAID and received guidance from the WHO, the Roll Back Malaria Partnership, and MSF among others. A2S2 had two central functions. First, it provided a pre-finance facility to artemisinin extractors selected by eligible ACT manufacturers, i.e., approved for procurement by the Global Fund, UNICEF, and WHO. Second, it collected and disseminated market intelligence on the actual artemisinin supply situation to increase market transparency and responsiveness.⁵ In March 2012, the UNITAID Executive Board decided to close down the A2S2. Nevertheless, despite the challenges the project had a positive impact on artemisinin marketplace and provided valuable lessons for future work. Most importantly, the case of A2S2 shows the willingness and extent of international organizations to stabilize the market.

Catalyzing R&D to develop new antimalarials

A crucial shortcoming of the ACT market in the early phase of scale-up was the lack of availability of fixed-dose combinations (FDCs; partner drugs in the same tablet) adapted to specific populations. AL was the only ACT available in FDC and other ACTs like ASAQ,

5 "Independent Final Review of the A2S2" can be accessed at: <https://unitaid.eu/assets/End-of-project-evaluation-Assured-artemisinin-supply-system.pdf>

ASSP and ASMQ were only available as co-blisters (partner drugs as separate tablets but packed together). FDCs are better than co-blisters for treatment adherence by patients and for delaying parasitic resistance against the drug. Further, Artemisinin and its derivatives were the outcome of military research and were adapted to the adult populations while young children accounted for nearly 80 percent of malaria-related mortality (Carneiro *et al.*, 2010; Hay *et al.*, 2010).

International organizations like the Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) and Medicines for Malaria Venture (MMV) proactively worked to solve these problems by guiding research and development of new ACT formulations through public-private partnerships. Some noteworthy examples are:

- *ASQA-FDC was developed by the Fixed-Dose Artesunate Combination Therapies (FACT) partners and Sanofi under the aegis of DNDi (Pécoul, Sevcsik, Amuasi, Diap, & Kiechel, 2008). The product was launched in 2007 at a cost price of less than \$1 per adult treatment and \$0.5 per child treatment in the public sector.*⁶

- *DNDi partnered with the Brazilian government-owned pharmaceutical company Farmanguinhos/Fiocruz to develop ASMQ-FDC, and the product was first registered in Brazil in 2008 (Wells, Diap, & Kiechel, 2013). DNDi facilitated an agreement between the Brazilian company and Cipla for a south-south technology transfer to scale-up ASMQ-FDC in Asian and African countries (DNDi, 2012).*

- *MMV joined hands with Novartis in 2003 to develop dispersible-AL tablets suited to young children (launched 2009) (Abdulla & Sagara, 2009; Hamed & Grueninger, 2012). In fact, MMV currently maintains a dynamic portfolio of 47 projects including six already in the market (MMV, 2017).*

Influencing the operational strategy of firms

In this last section, we cite two examples to show how the operating strategies of firms are both guided and limited by the rules put in place by international organizations.

WHO-prequalified Indian manufacturers of AL in Mali⁷

All five Indian manufacturers – Ajanta, Cipla, Ipca, Macleods, and Strides – who have one or more WHO prequalified AL product were present in Mali in 2014. However, they had registered both prequalified and not-prequalified products (oral suspensions, injections, and novel formulations of higher strengths) (table 1). While this raises concerns about quality assurance from the international authority, it also indicates that the growth of the ACT market has influenced these firms to innovate to penetrate the private market.

6 The drug was initially marketed under the brand name Coarsucam®, with free pricing in the private sector.

7 Findings based on the analysis of Malian product registration data (version: December 2014) and interviews conducted with public and private sector actors in Mali.

There are no patents on the active pharmaceutical ingredients used in ACTs, and Indian firms have used their R&D capabilities in re-formulating pharmaceutical drugs to develop novel dosage forms adapted to the need of target populations. Indeed, over 70% of malaria mortality is still concentrated in children less than five years of age (WHO, 2016). It is difficult for small children to swallow a tablet. We find that three firms (Ajanta, Cipla, and Macleods) have oral suspensions targeting small children with malaria (table 1). We also notice that Ajanta⁸, Ipca, and Strides have registered one or more AL dosage forms with higher strengths (“40 mg + 240 mg”, “60 mg + 360 mg” or “80 mg + 480 mg”) mainly to target adult patients. The advantage of using higher strength is that it reduces the number of pills a patient has to take to treat malaria and can promote adherence to treatment in adults.

Further, we also observe that all five firms use the same brand name for prequalified and not-prequalified AL formulations (table 1). To clarify this point, firms are using the same brand name for products which are approved by a rigorous regulatory authority and those which are not. This behavior indicates the firm strategy to gain legitimacy. Indeed, researchers have argued that firms not only need to conform to regulatory norms of the host country, but they also need to be consistent with the established cognitive structures in the society (Dunning & Lundan, 2008; Kostova & Zaheer, 1999; Laufs & Schwens, 2014).

A long way for Synriam™: a new Antimalarial from Ranbaxy^{9,10}

Synriam is an FDC antimalarial that combines faster-acting arterolane maleate (also known as OZ277 or RBx-11160) and longer acting piperazine phosphate (piperazine). It was first approved by the Drug Controller General of India (DCGI) in 2011 for treating acute, uncomplicated *P. falciparum* malaria in patients from 12 to 65 years of age. Synriam offers an improved “three days-three tablets” treatment regimen (Patil, Katare, Baig, & Doifode, 2014; Valecha *et al.*, 2012). The drug is also unique in the way it was developed. One of its components, arterolane, is the outcome of PDP-funded research by Medicines for Malaria Venture (MMV) (Vennerstrom *et al.*, 2004). For the further development of the molecule, MMV partnered with a Southern firm (Ranbaxy) from India. However, unsatisfied with the results of the early clinical trial, MMV left the partnership but not before giving Ranbaxy exclusive intellectual property rights (IPR) to continue further product development. After MMV left, another partnership was formed between the government of India and Ranbaxy to complete the clinical phase.

The results of the trials were positive (Valecha *et al.*, 2012) and it got approval from the Drug Controller General of India in 2011 (Patil *et al.*, 2014). Synriam was launched in India in April 2012, and by 2015, Ranbaxy had already managed to launch the product in 9 Sub-Saharan countries. However, WHO has still not made general recommendations regarding the use of Synriam citing insufficient data (WHO, 2015). As Synriam lacks recom-

8 Ajanta got a WHO prequalification for all three dosage forms in April 2017.

9 Now Sunpharma

10 Findings based on the case study of Synriam.

mendation from the WHO, it is still not included in national treatment guidelines of endemic countries and not procured by donor agencies like the Global Fund or PMI. This shows that even if Ranbaxy had a new antimalarial product, its option was limited to targeting the private sector without the legitimacy and approval from international agencies.

Conclusion

We show that market of ACTs would not have been possible without myriad market shaping interventions from international organizations. They have achieved and leveraged their dominant position to stimulate all dimensions of the pharmaceutical value curve leading to a competitive and affordable ACT market. They are acting as intermediaries between states and firms, shaping their action simultaneously. This is especially true for the public sector where firms need to conform not only to national regulations but also to the rules set by international agencies. Further, while initially, the pharmaceutical industry had been reluctant to invest in malaria research, we observe several firms collaborating with international agencies like the MMV towards new antimalarial medicines adapted to patient needs.

Table 1: Product Portfolio of WHO Prequalified Indian Manufacturers for Artemether-Lumefantrine (AL) in Mali (December 2014)

SN	Firm	Brand Name/ INN	Form	Strength	Pack-Size	WHO Ref.
1	Ajanta	Artefan	Tablet	20 mg + 120 mg	24 Tablets	MA052
2	Ajanta	Artefan	Tablet	40 mg + 240 mg	12 Tablets	MA128*
3	Ajanta	Artefan	Tablet	80 mg + 480 mg	6 Tablets	MA130*
4	Ajanta	Artefan Dispersible	Tablet	20 mg + 120 mg	6 Tablets	MA092
5	Ajanta	Artefan	Suspension	180 mg + 1080 mg	Bottle - 60 ml	No
6	Cipla	Lumartem	Tablet	20 mg + 120 mg	24 Tablets	MA064
7	Cipla	Lumartem	Suspension	180 mg + 1080 mg	Bottle - 60 ml	No
8	Ipca	Laritem	Tablet	20 mg + 120 mg	6 Tablets	MA062
9	Ipca	Laritem	Tablet	40 mg + 240 mg	12 Tablets	No
10	Ipca	Laritem	Tablet	40 mg + 240 mg	6 Tablets	No
11	Ipca	Laritem	Tablet	80 mg + 480 mg	6 Tablets	No
12	Ipca	Larither	Injection	40 mg /ml	Bottle - 1 ml	No
13	Ipca	Larither	Injection	80 mg/ml	Bottle - 1 ml	No
14	Ipca	Artemether Lumefantrine	Tablet	20 mg + 120 mg	12 Tablets	MA062
15	Ipca	Artemether Lumefantrine	Tablet	20 mg + 120 mg	18 Tablets	MA062
16	Ipca	Artemether Lumefantrine	Tablet	20 mg + 120 mg	6 Tablets	MA062
17	Macleod	Lumiter	Tablet	20 mg + 120 mg	24 Tablets	MA091
18	Macleods	Lumiter	Suspension	180 mg + 1080 mg	Bottle - 60 ml	No
19	Strides	Combiart	Tablet	20 mg + 120 mg	24 Tablets	MA088
20	Strides	Combiart	Tablet	80 mg + 480 mg	6 Tablets	No

* Products were only approved on April 21, 2017.

References

- Abdulla, S., & Sagara, I. (2009). Dispersible formulation of artemether/lumefantrine: specifically developed for infants and young children. *Malaria Journal*, 8 Suppl 1, S7.
- Bloland, P. B. (2001). Drug resistance in malaria. Retrieved from <http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/drugresist/malaria.pdf>
- Bloland, P. B., Ettling, M., & Meek, S. (2000). Combination therapy for malaria in Africa: hype or hope? *Bulletin of the World Health Organization*, 78(12), 1378–88.
- Carneiro, I., Roca-Feltrer, A., Griffin, J. T., Smith, L., Tanner, M., Schellenberg, J. A., ... Schellenberg, D. (2010). Age-patterns of malaria vary with severity, transmission intensity and seasonality in sub-Saharan Africa: a systematic review and pooled analysis. *PloS One*, 5(2), e8988.
- DNDi. (2012). Cipla-DNDi Press Release: WHO Prequalifies A New Artemisinin-Based Combination Treatment (ACT) for Malaria. Retrieved August 27, 2017, from <https://www.dndi.org/2012/media-centre/press-releases/asmqprequal/>
- Dunning, J. H., & Lundan, S. M. (2008). Institutions and the OLI paradigm of the multinational enterprise. *Asia Pacific Journal of Management*, 25(4), 573–593.
- Hamed, K., & Grueninger, H. (2012). Coartem(®): a decade of patient-centric malaria management. *Expert Review of Anti-Infective Therapy*, 10(6), 645–59.
- Hay, S. I., Okiro, E. a, Gething, P. W., Patil, A. P., Tatem, A. J., Guerra, C. a, & Snow, R. W. (2010). Estimating the global clinical burden of Plasmodium falciparum malaria in 2007. *PLoS Medicine*, 7(6), e1000290.
- Hoen, E. 't, Hogerzeil, H. V, Quick, J. D., & Sillo, H. B. (2014). A quiet revolution in global public health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme. *Journal of Public Health Policy*, 35(2), 137–61.
- Kindermans, J.-M., Pilloy, J., Olliaro, P., & Gomes, M. (2007). Ensuring sustained ACT production and reliable artemisinin supply. *Malaria Journal*, 6, 125.
- Kostova, T., & Zaheer, S. (1999). Organizational Legitimacy under Conditions of Complexity: The Case of the Multinational Enterprise. *The Academy of Management Review*, 24(1), 64–81.
- Krogstad, D. J. (1996). Malaria as a reemerging disease. *Epidemiol. Rev*, 18(1), 77–89.
- Lantenois, C., & Coriat, B. (2014). La «préqualification» OMS: origines, déploiement et impacts sur la disponibilité des antirétroviraux dans les pays du Sud. *Sciences Sociales et Sante*, 32, 71–99.
- Laufs, K., & Schwens, C. (2014). Foreign market entry mode choice of small and medium-sized enterprises: A systematic review and future research agenda. *International Business Review*, 23(6), 1109–1126.
- Lin, J., Juliano, J., & Wongsrichanalai, C. (2010). Drug-resistant malaria: the era of ACT. *Current Infectious Disease Reports*, 12(3), 165–173.

- Malakooti, M. A., Biomndo, K., & Shanks, G. D. (1998). Reemergence of epidemic malaria in the highlands of western Kenya. *Emerging Infectious Diseases*, 4(4), 671–6.
- MMV. (2017). *MMV Annual Report 2016*. Geneva. Retrieved from <https://www.mmv.org/newsroom/publications/mmv-annual-report-2016>
- Montalban, M., Smith, A., & Gorry, P. (2012). Construction politique des marchés et politiques des prix . Le cas de l'industrie pharmaceutique. In Congrès de l'Association française d'économie politique.
- MSF. (2003). ACT Now: To get malaria treatment that works to Africa. Retrieved from <http://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/2003-04-28-MSF1.pdf>
- Murray, C. J. L., Rosenfeld, L. C., Lim, S. S., Andrews, K. G., Foreman, K. J., Haring, D., ... Lopez, A. D. (2012). Global malaria mortality between 1980 and 2010: a systematic analysis. *Lancet*, 379(9814), 413–31.
- Nchinda, T. C. (1998). Malaria: A reemerging disease in Africa. In *Emerging Infectious Diseases* (Vol. 4, pp. 398–403).
- Orsi, F., & Zimmerman, J.-B. (2015). Le Marché des Antipaludéens: Entre Régulation et Défaillance. *Mondes En Développement*, 2(170), 21–40.
- Patil, C., Katare, S., Baig, M., & Doifode, S. (2014). Fixed dose combination of artemolane and piperazine: a newer prospect in antimalarial therapy. *Annals of Medical and Health Sciences Research*, 4(4), 466–71.
- Pécoul, B., Sevcsik, A., Amuasi, J., Diap, G., & Kiechel, J.-R. (2008). The story of ASAQ: the first antimalarial product development partnership success. *Health Partnerships Review*, 77–83.
- Shretta, R., & Yadav, P. (2012). Stabilizing supply of artemisinin and artemisinin-based combination therapy in an era of wide-spread scale-up. *Malaria Journal*, 11(1), 399.
- Snow, R. W., Eckert, E., & Teklehaimanot, A. (2003). Estimating the needs for artesunate-based combination therapy for malaria case-management in Africa. *Trends in Parasitology*.
- Unitaid. (2013). *Independent Fianl Review of the Assured Artemisinin Supply System*.
- Valecha, N., Krudsood, S., Tangpukdee, N., Mohanty, S., Sharma, S. K., Tyagi, P. K., ... Saha, N. (2012). Artemolane maleate plus piperazine phosphate for treatment of uncomplicated plasmodium falciparum malaria: A comparative, multicenter, randomized clinical trial. *Clinical Infectious Diseases*, 55(5), 663–671.
- Vennerstrom, J. L., Arbe-Barnes, S., Brun, R., Charman, S. a, Chiu, F. C. K., Chollet, J., ... Charman, W. N. (2004). Identification of an antimalarial synthetic trioxolane drug development candidate. *Nature*, 430(7002), 900–904.
- Wells, S., Diap, G., & Kiechel, J.-R. (2013). The story of artesunate--mefloquine (ASMQ), innovative partnerships in drug development: case study. *Malaria Journal*, 12(1), 68.

- White, N. (1999). Antimalarial drug resistance and combination chemotherapy. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological Sciences*, 354(1384), 739–49.
- WHO. (1998). *L'utilisation d l'artémisinine et de ses dérivés dans le traitement anti-paludique*. Geneva.
- WHO. (2006). *Guidelines for the treatment of malaria*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2011). *Global Supply of Artemether-Lumefantrine Before, During, and After the Memorandum of Understanding between WHO and Novartis*. Geneva.
- WHO. (2012). *World Malaria Report 2012*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2015). *Guidelines for the treatment of malaria: third edition*. Geneva.
- WHO. (2016). *World Malaria Report 2016*. Geneva: World Health Organization.
- Wongsrichanalai, C. (2002). Epidemiology of drug-resistant malaria. *The Lancet Infectious Diseases*, 2, 209–218.

La régulation des médicaments contre le paludisme par le Bénin et le Ghana à l'épreuve des programmes de Santé Globale

Pourraz Jessica

EHESS, MERIT-IRD, CERMES3

Le Bénin et le Ghana, bien que confrontés aux mêmes enjeux de santé publique dans la lutte contre le paludisme, possèdent des systèmes de régulation pharmaceutique très différents. Le Bénin dispose d'une Direction des Pharmacies et le Ghana de la *Food and Drugs Authority* (FDA), à l'autonomie et aux ressources très inégales. Par ailleurs, il y a trente-six firmes pharmaceutiques actives au Ghana, alors que le Bénin n'en compte qu'une seule. Ces différences s'expliquent par l'histoire des pays, leur héritage colonial, et les politiques de développement économique et industriel adoptées au lendemain de leur indépendance qui ont défini l'état actuel des appareils réglementaires et des capacités locales de production de médicaments. Le Ghana commence à s'industrialiser et à produire des médicaments dès 1957 en ayant recours à des multinationales européennes et américaines, à quelques initiatives privées locales et à un partenariat entre les États du Ghana et de Hongrie pour la création d'une firme publique. Beaucoup moins importante au Bénin, l'industrialisation ne débute qu'en 1982, avec la création de la firme privée Pharmaquick qui demeure la seule aujourd'hui, après avoir longtemps privilégié la sauvegarde et le renforcement du système d'approvisionnement hérité de l'époque coloniale basé sur les importations de médicaments via la France, principalement (Baxerres, 2013). On constate au Ghana que la production locale de médicaments contribue à renforcer l'appareil réglementaire étatique et vice versa. Les dispositifs de contrôle de la qualité des médicaments, notamment par le biais des inspections des usines de production, et de leurs enregistrements, deviennent des lieux de pouvoir, demandant des apprentissages et des investissements de la part des autorités de régulation elles-mêmes et des industriels.

Depuis 2006, l'OMS recommande les Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine (CTA) comme standard de traitement du paludisme en Afrique. Le financement des CTA est un enjeu majeur pour les pays africains qui n'ont pas les moyens financiers suffisants pour en approvisionner leurs programmes nationaux. Le Bénin et le Ghana dépendent entièrement des subventions du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et du programme bilatéral américain, la *Presidential's Malaria Initiative*-PMI, principaux partenaires des deux pays pour l'achat des CTA distribuées

dans le secteur public, et depuis 2010 pour une partie dans le secteur privé ghanéen via le programme de l'*Affordable Medicine Facility-malaria (AMF-m)*¹¹. L'aide financière octroyée par les programmes internationaux est conditionnée à l'achat de CTA préqualifiées par l'OMS (Lantenois et Coriat, 2014)¹², certification de qualité dont les firmes ghanéennes ne bénéficient pas, ce qui les laisse en marge de ce marché globalisé des médicaments génériques subventionnés. Le Fonds mondial et PMI promeuvent des politiques d'offre de CTA fortement orientées sur les aides financières à l'importation qui excluent les producteurs locaux de médicaments au Ghana, actifs depuis la fin des années 1950, et produisant pour certains des CTA. Les acteurs transnationaux jouent le rôle d'agents de standardisation en contribuant à définir et diffuser un certain nombre de normes techniques, médicales et financières autour des médicaments (Eboko *et al.*, 2011).

Le Bénin et le Ghana sont équipés d'appareils réglementaires qui, bien que très différents, permettent de conduire les activités classiques d'enregistrement des médicaments, de contrôle et de certification de leur qualité. Monopoles de l'État et de leurs autorités nationales de régulation, ces activités constituent la forme la plus traditionnelle de régulation des médicaments (Gaudillière et Hess, 2013). Dans le cas de la régulation de marchés de médicaments subventionnés en Afrique tels que les CTA, la régulation par les États est mise à rude épreuve par celle portée par le Fonds mondial et PMI et les normes internationales de qualité qu'ils diffusent au travers des médicaments qu'ils distribuent. Cet article interroge le rôle et le pouvoir des États du Bénin et du Ghana dans la régulation des CTA face aux initiatives de Santé Globale qui, de par leurs actions, invisibilisent les capacités nationales existantes d'achat et de production de médicaments. Je propose d'analyser les stratégies développées au Bénin et au Ghana par les firmes locales, les gouvernements, leurs partenaires et les acteurs régionaux dans le processus de réappropriation de leurs politiques pharmaceutiques. Ces stratégies se construisent principalement autour de deux axes : la reprise du contrôle sur les approvisionnements et les importations de CTA au Bénin (1) et la promotion d'une production locale de médicaments au Ghana et dans la région (2).

11 Tout comme six autres pays africains (le Kenya, Madagascar, le Niger, le Nigéria, l'Ouganda et la Tanzanie) et le Cambodge, le Ghana bénéficie entre 2010 et 2012 de l'AMF-m. Ce programme pilote, développé par le partenariat public-privé Roll Back Malaria, et mis en œuvre par le Fonds mondial, a pour objectif de favoriser l'utilisation des CTA, et d'en augmenter l'accessibilité et la disponibilité, dans le secteur public, mais surtout et essentiellement dans le secteur privé, en influençant le coût de ces nouveaux traitements afin de les rendre aussi abordables que les monothérapies et les traitements jugés désormais inefficaces comme la chloroquine.

12 La préqualification par l'OMS d'un médicament générique exige que le site de production soit aux normes internationales des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) afin d'en garantir la qualité et que le médicament soit bio équivalent au médicament princeps qu'il copie pour s'assurer de sa similarité. Pour cela des études de bioéquivalence extrêmement onéreuses doivent être conduites dans des centres de bioéquivalence localisés en Inde, au Canada, aux États-Unis ou en Europe. Il n'existe pas de centres en Afrique de l'Ouest.

Cet article s'appuie sur un recueil de données réalisé durant quatorze mois entre 2014 et 2017 au Bénin et au Ghana¹³. Il se fonde sur des entretiens semi-directifs (n=97) conduits avec les acteurs transnationaux impliqués dans l'achat des CTA, les acteurs nationaux en charge des politiques de lutte contre le paludisme et des politiques pharmaceutiques, les acteurs transnationaux soutenant la production locale au Ghana et les firmes pharmaceutiques ghanéennes. Les thématiques abordées lors des entretiens concernaient les relations entre acteurs, les modalités d'approvisionnement des CTA, l'histoire de la production locale de médicaments au Ghana et les enjeux inhérents à la construction des politiques pharmaceutique. Des observations directes ont été conduites à l'occasion de réunions entre les institutions nationales et les acteurs transnationaux¹⁴. Un travail au sein des archives nationales à Accra a permis de retracer l'histoire de la politique industrielle pharmaceutique du Ghana.

Chapitre 1 : La reprise du contrôle sur les approvisionnements et les importations de CTA au Bénin

L'étude de l'économie globalisée des CTA en Afrique implique notamment de saisir le rôle des programmes internationaux de santé finançant les CTA et qui, pour leur mise à disposition, construisent une multiplicité de réseaux d'approvisionnement qui entrent en concurrence avec les dispositifs nationaux d'achat existants comme la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et des dispositifs médicaux (CAME) au Bénin. Suite à la faillite des systèmes d'approvisionnement et de distribution hérités de la période coloniale, la CAME a été créée en 1989 avec le concours de partenaires internationaux afin d'améliorer la gestion des achats de médicaments (Bruneton, 2011). Or le contrôle qu'ils opèrent aujourd'hui sur les achats de CTA contribue à affaiblir les capacités de gestion de l'État béninois. Pour la mise à disposition des CTA dans le secteur public au Bénin, le Fonds mondial et PMI ont recours à leurs propres plateformes logistiques d'achats à l'étranger afin de profiter d'économies d'échelle pour obtenir les prix les plus bas pour les médicaments qu'ils achètent pour le compte des pays. Ils n'ont recours à la CAME que pour stocker et distribuer les mé-

13 Ce travail est tiré d'une thèse de sociologie portant sur la régulation et la production locale des CTA au Bénin et au Ghana réalisée par Jessica Pourraz, encadrée par Maurice Cassier et par Carine Baxerres, réalisée dans le cadre du programme de recherche pluridisciplinaire dirigé par Carine Baxerres : « GLOBALMED- les combinaisons thérapeutiques à base d'Artémisinine (CTA) : une illustration du marché global du médicament, de l'Asie à l'Afrique », financé par l'European Research Council pour une durée de 5 ans (2014-2019) dans le cadre du 7ème programme cadre de l'Union Européenne (FP7/2007-2013) / ERC grant agreement n°337372.

14 Ces réunions incluent la révision annuelle du Malaria Operational Plan-MOP de PMI en mai 2015 à Accra, l'atelier en décembre 2014 au Bénin pour la rédaction de la note conceptuelle du Programme National de Lutte contre le Paludisme auprès du Fonds mondial dans le cadre du nouveau modèle de financement et les 2èmes Assises du Comité National des Approvisionnements en Produits de Santé du Bénin qui se sont tenues en octobre 2014 à Cotonou.

dicaments. Le Fonds mondial et PMI véhiculent leurs propres procédures d'achats d'un bout à l'autre de la chaîne des approvisionnements, sans que celles-ci n'aient été réellement négociées et discutées avec l'État béninois qui n'est quasiment jamais consulté¹⁵. La multiplication des réseaux et des circuits d'achats, qui entrent en concurrence avec le dispositif national de la CAME, génère une fragmentation du système d'approvisionnement qui conduit à des dysfonctionnements au niveau du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) en termes de gestion des médicaments tels que des ruptures ou des excédants d'approvisionnements. N'étant pas impliqué dans le processus d'achat des CTA, le PNLN ne dispose pas des éléments nécessaires à la gestion et l'organisation de leur mise à disposition. Les agents du PNLN n'ont dès lors que très peu de visibilité sur les quantités, les délais d'approvisionnement et dates de livraison. Le Fonds mondial et PMI cherchent à impulser certaines formes d'appropriation au niveau des États afin de répondre aux problèmes d'inefficacité des systèmes d'approvisionnement générés par leurs politiques d'achat et auxquels ils sont eux-mêmes confrontés. En l'absence de capacités locales de production de CTA, les dispositifs institutionnels de renforcement des capacités nationales s'articulent autour de la reprise du contrôle sur les systèmes d'approvisionnement et les importations de CTA. Ceci passe par la mise en place d'un certain nombre de dispositifs comme le Panier commun pour la gestion des CTA au niveau du PNLN, le Comité National des Approvisionnements en Produits de Santé-CNAPS pour assurer le suivi de la disponibilité des produits de santé et l'harmonisation des dossiers d'appel d'offres par la CAME afin d'offrir toutes les garanties de qualité et de transparence aux partenaires internationaux pour qu'ils confient la gestion de leurs achats au pays.

Le Comité National des Approvisionnements en Produits de Santé du Bénin-CNAPS

Faisant suite à une mission d'évaluation du système d'approvisionnement et de distribution des médicaments financée par le Fonds mondial et réalisée par un assistant technique en 2009, le Bénin a créé en 2012 le CNAPS¹⁶ par un Arrêté Ministériel pour assurer le suivi de la disponibilité des produits de santé dans le secteur public à travers le pays. Sa coordination générale est assurée par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED). Sept sous-comités techniques composent le CNAPS, dont un dédié à la gestion des intrants de lutte contre le paludisme comprenant les CTA, dont la coordination est assurée par le PNLN. Le rôle des sous-comités consiste à suivre la disponibilité des produits de santé, notifier les risques de ruptures de stocks et de sur-stockage, quantifier et planifier les besoins en médicaments selon des plans d'approvisionnement (DPMED, 2014). En 2014, les agents de la DPMED ont reçu le soutien durant neuf mois d'un assistant technique français, dont la mission consistait à la mise en place d'une cellule chargée de l'animation du CNAPS qui, bien

15 Ce n'est seulement que depuis 2012, que le PNLN est associé au moment de la validation du choix du fournisseur proposé par PMI. Si le programme américain fait un effort pour associer les autorités nationales, ce n'est en revanche pas le cas des autres partenaires comme l'Unicef ou la Banque mondiale.

16 Le CNAPS, reconnu comme une « bonne pratique » par l'OMS afin d'anticiper les risques de ruptures de stocks d'ARV contre le VIH-Sida. Il a été étendu à l'ensemble des médicaments distribués dans le cadre des programmes de santé publique.

qu'ayant été créé deux ans plus tôt, n'était toujours pas réellement opérationnel. Au Bénin, certains médicaments préqualifiés par l'OMS et mis à disposition par les programmes internationaux de santé sont distribués dans le secteur public sans avoir été préalablement enregistrés par la DPMED. La DPMED, à travers sa mission de pilotage et d'animation du CNAPS, tente de mettre en œuvre des documents normatifs visant à encadrer les pratiques d'approvisionnement et de distribution des acteurs transnationaux. Elle a ainsi rédigé les *Directives Nationales pour la gestion des approvisionnements en produits de santé dans le secteur public et le secteur privé sans but lucratif* qui définissent les rôles et les responsabilités des différents acteurs, dont les programmes internationaux, à chaque étape du cycle d'approvisionnement, ainsi que le cadre de mise en œuvre des approvisionnements (DPMED, 2014). Ces directives constituent un dispositif de renforcement des pouvoirs nationaux face aux acteurs transnationaux et permettent le développement d'un leadership national en matière de santé. Mais la DPMED ne dispose que de très peu de moyens pour l'animation du CNAPS. La DPMED est sous-équipée puisqu'elle ne compte que six pharmaciens, dont quatre contractuels, pour remplir ses fonctions traditionnelles de régulation des médicaments.

Le Panier commun

Depuis août 2015, le PNLP a adopté les « procédures opérationnelles standardisées de gestion des intrants de lutte contre le paludisme suivant le mécanisme du "Panier commun" » (PNLP, 2015) conçues avec le soutien financier et technique de PMI. Ces procédures ne constituent pas un panier commun au sens strict du terme où tous les bailleurs de fonds contribueraient financièrement auprès du PNLP afin qu'il puisse acheter les médicaments par l'intermédiaire de la CAME. Dans le cas du Bénin, le panier commun est un mécanisme visant à garantir une disponibilité continue de médicaments en centralisant leur gestion au sein du PNLP. Ce mécanisme requiert une bonne estimation des besoins et un plan d'approvisionnement coordonné entre les différents acteurs comprenant un système d'alerte des ruptures et sur-stockages, mis en place par le sous-comité technique du CNAPS en charge du paludisme. Le stock du panier commun dénie tout droit de propriété à son acheteur et les CTA sont gérées indistinctement par le PNLP quel que soit le programme international de santé les ayant achetées (PNLP, 2015). Ce mécanisme permet de distribuer les médicaments en fonction des besoins des régions et ainsi d'éviter les ruptures de stock dues en partie au manque de coordination des acteurs transnationaux lors des achats et des livraisons de CTA. Ces procédures constituent aussi pour l'État béninois un moyen de faire pression sur les programmes de Santé Globale afin qu'ils respectent leurs engagements en termes de quantités et d'échéances de livraisons des CTA puisqu'ils sont tenus d'informer le PNLP et la CAME de l'expédition des médicaments par le fournisseur à destination du Bénin et de leur fournir les documents, ainsi qu'une date prévisionnelle de livraison. Ils doivent aussi informer le PNLP tous les mois du statut des commandes et anticiper les retards.

Renforcement du système d'assurance qualité de la CAME et harmonisation des procédures d'achat de médicaments

La CAME a bénéficié à partir de 2015 de la présence d'un assistant technique pendant deux ans dont la mission, financée par le Fonds mondial, consistait à la mise en place d'une politique d'assurance qualité et à l'harmonisation des dossiers d'appel d'offres pour l'achat des médicaments sur les recommandations de l'OMS en la matière (OMS, 2012). À la fin de l'année 2016, le système d'assurance qualité au sein de la CAME était effectif, les procédures d'achat étaient harmonisées et des exemplaires de contrats types avaient été rédigés et mis en place pour chacune des prestations de la CAME. Pour un certain nombre de produits, comme les CTA, un processus de sélection des firmes a été réalisé sur des critères administratifs et techniques conduisant à l'élaboration de listes de fournisseurs homologués pour la qualité de leurs médicaments. Ces listes, valables pour une durée de trois ans, permettent de faciliter et d'accélérer le processus de sélection et d'achat puisque seule une consultation restreinte auprès de ces firmes est nécessaire, tout en s'assurant de la qualité des médicaments qui pour la plupart sont préqualifiés par l'OMS.

Malgré les efforts de la DPMED, du PNLN et de la CAME pour reprendre le contrôle sur les approvisionnements, les achats et la distribution des CTA, on observe que ces dispositifs institutionnels sont en grande partie insufflés et financés par le Fonds mondial et PMI, pour faire face aux problèmes d'inefficacité des systèmes d'approvisionnement qu'ils ont eux-mêmes générés. Ces initiatives portent principalement sur le stockage et la redistribution des CTA, via le CNAPS et le panier commun, et assez peu sur les politiques d'achat et de choix des fournisseurs qui restent largement contrôlés par PMI et le Fonds mondial au vu des intérêts financiers en jeu¹⁷. La mise en place d'une politique d'assurance qualité au niveau de la CAME, couplée au processus d'harmonisation des dossiers d'appel d'offres visant à offrir toutes les garanties de qualité et de transparence, ne semblent pas avoir convaincu les partenaires qui demeurent réticents à confier la gestion de leurs achats de médicaments au pays. Si les dispositifs mis en œuvre au Bénin permettent de favoriser une intégration locale, bien que limitée, des systèmes d'approvisionnement par le PNLN, la CAME et la DPMED, nous allons voir qu'au Ghana, ces dispositifs s'articulent autour du renforcement des capacités locales de production.

Chapitre 2 : La promotion d'une production locale de médicaments au Ghana et dans la région

A partir de 2010, le secteur privé ghanéen est en partie approvisionné par le programme de l'AMF-*m*, un mécanisme qui, pour la première fois, permet la mise à disposition de CTA subventionnées aussi bien à la fois dans les secteurs public que privé. L'AMF-*m* permet d'introduire sur le marché privé ghanéen, jusqu'alors réservé pour une partie

17 Pour l'année 2014, le budget de PMI pour l'achat de CTA (1.5 million de traitements) au Bénin s'élevait à plus de 2 millions de dollars américains pour un budget total de 16 millions de dollars en soutien au PNLN au Bénin (PMI, 2014).

aux industriels locaux¹⁸, des CTA à la qualité certifiée par la préqualification OMS, et moins chères que celles produites localement¹⁹. Le programme de l'AMF-m contraint l'ensemble des industriels ghanéens à diminuer, voire même à interrompre leur production de CTA. L'analyse du mécanisme de l'AMF-m, ainsi que des effets d'exclusion qu'il génère sur l'industrie pharmaceutique locale, permet de mettre en évidence les conflits auxquels est confrontée la politique pharmaceutique ghanéenne alors même que les enjeux pour renforcer la production locale de médicaments se heurtent aux politiques de distribution de médicaments des acteurs transnationaux. Ces derniers contribuent à produire une nouvelle gouvernance des CTA dont l'analyse permet d'interroger la viabilité et le devenir des initiatives de production locale mises en œuvre au Ghana depuis son indépendance en 1957. L'analyse des effets délétères de l'AMF-m sur les capacités locales de fabrication de médicaments au Ghana nous éclaire sur les effets d'exclusion associés à ce mode de régulation qui tend à invisibiliser les capacités locales de production.

Le Ghana doit dans le même temps faire face à un double enjeu réglementaire : s'aligner sur les normes globales et garantir l'accès à sa population à des médicaments de qualité et accessibles financièrement. La FDA au Ghana joue un rôle déterminant dans le maintien et le soutien de l'industrie locale en mettant en place un certain nombre de dispositions et de politiques qui consistent en la création de marchés réservés aux producteurs locaux par la publication d'une liste de quatorze médicaments interdits à l'importation et réservés à la production locale : des avantages fiscaux tels que l'exonération de TVA sur les matières premières et de taxes à l'importation des principes actifs et excipients, des machines et équipements nécessaires à la formulation de médicaments, des facilités d'enregistrement auprès de la FDA-Ghana pour les médicaments produits localement et un avantage de 15% sur les prix des médicaments produits localement lors des appels d'offre publics. Pour autant, si ces mesures garantissent un marché aux producteurs locaux, elles ne résolvent pas les problèmes d'accès au capital et à la technologie pour les industriels ghanéens.

Faisant suite à la phase pilote du programme de l'AMF-m au Ghana de 2010 à 2012 et à ses effets néfastes sur les capacités locales de production, la FDA du Ghana a mis en œuvre depuis 2013 une feuille de route (*Road map*) afin d'accompagner les firmes locales dans le processus de mise aux normes des bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'OMS

18 Les médicaments subventionnés par PMI ou le Fonds mondial étaient jusqu'alors seulement distribués dans les centres publics de santé et non sur le marché privé approvisionné à hauteur de 30% par les médicaments produits localement au Ghana, et pour le reste par des médicaments en provenance en grande majorité d'Inde et de Chine.

19 Il faut préciser ici que les CTA de l'AMF-m sont vendues à 1,5 Cedi ghanéen (GHC), équivalent à 1 dollar, par traitement sur le marché privé, alors que le prix des CTA produites localement par la firme Danadams par exemple, varie entre 3,4 GHC et 5,4 GHC, soit en moyenne deux à trois fois plus. Les médicaments produits localement au Ghana, sont des médicaments généralement assez peu chers, répondant aux besoins les plus essentiels de la population, et vendus pour la plupart en milieu rural. Les CTA produites au Ghana, ne bénéficiant pas de la préqualification de l'OMS, sont essentiellement vendues sur le marché privé ghanéen au sein des pharmacies et des drug stores pour la gestion desquels il n'est pas nécessaire d'être diplômé de pharmacie. L'arrivée massive de CTA préqualifiées par l'OMS, subventionnées par l'AMF-m et vendues à moins de un dollar américain sur le marché privé ghanéen a complètement bouleversé le paysage pour les industriels ghanéens, ne pouvant rivaliser face à une telle concurrence.

(WHO, 2007) d'ici la fin de l'année 2020. Elle est depuis 2015 soutenue par l'Agence des Nations Unies pour le développement industriel-Onudi qui apporte son expertise technique et son expérience tirée du même type de projet au Kenya. L'objectif de ce programme est de s'assurer de la qualité des médicaments produits au Ghana. Actuellement, aucun des sites de production de médicaments au Ghana ne répondent aux exigences des l'OMS en termes de BPF. La FDA du Ghana se satisfait d'un niveau moindre de mise en conformité des normes pour les industries locales sans pour autant compromettre la qualité²⁰ des médicaments produits localement qui approvisionnent essentiellement le marché privé domestique. En revanche pour accéder aux marchés globalisés des médicaments génériques, les industries locales doivent se plier aux exigences de la préqualification de l'OMS (cf. Note 2) à savoir que le site de production soit aux normes internationales des BPF et que le médicament générique produit soit reconnu comme bio équivalent avec celui qu'il copie. La production locale de médicaments, dans les conditions d'assurance qualité demandée par l'OMS, apparaît dès lors comme un moyen pour le Ghana de reprendre le contrôle sur l'approvisionnement des CTA à la fois pour le marché privé et public. Elle constitue alors une stratégie de recomposition de l'économie du médicament face à des politiques d'offres fortement orientées sur les aides financières à l'importation.

Par ailleurs, des initiatives visant à soutenir la production de médicaments au niveau régional sont développées par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé-OOAS. L'*ECOWAS Regional Pharmaceutical Plan* a pour objectif la mise aux normes des bonnes pratiques de fabrication de certains des firmes pharmaceutiques de la région. Ce plan comprend aussi la création par l'OOAS de son propre label de certification de la qualité des médicaments produits au sein des États membres de la CEDEAO. En réponse aux barrières à l'entrée des marchés générées par la préqualification OMS, l'OOAS souhaite développer une procédure de certification adaptée aux enjeux auxquels font face les industriels locaux. Le processus d'évaluation devrait être plus rapide que celui de la préqualification²¹, sa compréhension facilitée pour les industriels et il devrait être gratuit²², sans pour autant compromettre la qualité des médicaments. Une fois un produit homologué par l'OOAS, cette dernière se chargera de faire reconnaître cette certification auprès de l'OMS et des principales initiatives de Santé Globale.

20 Contraindre les firmes pharmaceutiques ghanéennes à respecter les normes et standards de l'OMS entraînerait une augmentation des coûts de production en moyenne de 20% et, in fine, des prix de vente pouvant entraver l'accessibilité des médicaments par les patients. Cette mise aux normes requiert la construction de nouvelles usines, l'assainissement de l'environnement par le goudronnage des routes d'accès et des terrains attenants, l'introduction de systèmes d'assurance qualité, la formation du personnel, la prise en charge des coûts des audits et des certifications. Le respect des bonnes pratiques de fabrication, dans la mesure où elles permettent de garantir la qualité et la sécurité des médicaments, est certainement à encourager, mais l'excès dans lequel verse l'OMS au nom de la défense de la qualité est questionnable.

21 Il faut compter aujourd'hui 200 jours pour que le département de la préqualification de l'OMS analyse un dossier.

22 La préqualification par l'OMS est devenue payante depuis 2016 et il faut compter 20'000 USD pour faire préqualifier un produit fini.

Conclusion

En ne s'appuyant pas sur les capacités existantes des pays, voir même en les invisibilisant, les stratégies déployées par le Fonds mondial et PMI pour la mise à disposition des CTA au Bénin et au Ghana, ont des conséquences néfastes sur les systèmes nationaux d'approvisionnement et les capacités locales de production, entraînant une perte de leadership de la part des États dans la conduite de leurs politiques pharmaceutiques nationales²³. Le Fonds mondial et PMI, par la distribution massive de CTA importées, privilégient la mise à disposition de solutions technologiques en écartant les capacités locales déjà existantes et en ne tenant pas compte des politiques de développement sanitaire, industriel et économique déployées par les États telles que la politique industrielle du Ghana. L'État ghanéen se retrouve l'arbitre dans le conflit opposant les enjeux pour renforcer la production locale de médicaments et les politiques de distribution promues par PMI et le Fonds mondial. Cet arbitrage est par ailleurs biaisé puisque le Ghana, comme le Bénin, dépend entièrement des subventions à l'importation pour l'approvisionnement en CTA²⁴. Sous « régime d'aide » (Lavigne Delville, 2010, p. 467) et de dépendance (Naudet, 2000), le Ghana est dans l'incapacité d'aligner sa politique de santé publique sur sa politique industrielle pharmaceutique (Mackintosh *et al.*, 2015). Le Bénin, en l'absence de capacités locales de production de CTA, ne peut compter dans la construction de sa souveraineté pharmaceutique que sur des stratégies orientées sur la reprise du contrôle des approvisionnements et des importations de CTA. Mais en l'absence de financements étatiques pour l'achat des CTA, le recours aux bailleurs de fonds qui imposent leurs propres conditions aux États ne laisse qu'une très faible marge de manœuvre au pays. Le Bénin dépend de PMI et du Fonds mondial pour la mise en œuvre de dispositifs institutionnels de réappropriation de sa politique pharmaceutique. Ils portent essentiellement sur le stockage et la redistribution des CTA via le CNAPS et le panier commun, et très peu sur les politiques d'achat et de choix des fournisseurs qui restent très largement contrôlés par le Fonds mondial et PMI compte tenu des enjeux financiers que représentent les contrats d'achats de médicaments.

23 La Politique Pharmaceutique Nationale traduit l'engagement de l'État à assurer un accès durable auprès de sa population à des médicaments de qualité et abordables financièrement et à en promouvoir un usage rationnel (OMS, 2002). Elle a pour objectif le renforcement du cadre légal et institutionnel du secteur pharmaceutique, l'amélioration du choix des médicaments et du système d'approvisionnement, le renforcement du contrôle de qualité des médicaments et la promotion d'une production locale de médicaments essentiels génériques.

24 Au niveau central, l'État du Ghana n'achète pas de médicaments antipaludiques sur ses fonds propres, mais seulement avec la subvention du Fonds mondial.

Références

- BAXERRES Carine, 2013, Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin, Paris, Les Editions des Archives Contemporaines.
- BRUNETON Carinne, 2011, « Politique des médicaments et bonne gouvernance pharmaceutique », in KEROUEDAN Dominique (éds.), Santé Internationale, Paris, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », pp. 293-302.
- DPMED, 29 et 30 octobre 2014, « Synthèse deuxième session du Comité National des Approvisionnements en Produits de Santé-CNAPS », Ministère de la santé/DP-MED, Cotonou, 3 p.
- EBOKO Fred, BOURDIER Frédéric et BROQUA Christophe, 2011, « Introduction » in EBOKO Fred, BOURDIER Frédéric et BROQUA Christophe (éds.), Les Suds face au sida. Quand la société civile se mobilise, Marseille, IRD Editions, pp. 21-43.
- GAUDILLIERE Jean-Paul et HESS Volker, 2013, Ways of Regulating Drugs in the 19th and the 20th Centuries, Hampshire, Palgrave Macmillan.
- LAVIGNE DELVILLE Philippe, 2010, « La réforme foncière rurale au Bénin. Émergence et mise en question d'une politique instituante dans un pays sous régime d'aide », Revue française de science politique, Vol.60, n°3, pp. 467-491.
- LANTENOIS Christopher et CORIAT Benjamin, 2014, « La ‘« préqualification’ » OMS : origines, déploiement et impacts sur la disponibilité des antirétroviraux dans les pays du Sud », Sciences Sociales et Santé, Vol. 32, n°1, pp. 71-99.
- MACKINTOSH Maureen, BANDA Geoffrey, TIBANDEBAGE Paula et WAMAE Watu, 2015, Making Medicines in Africa, Palgrave Macmillan.
- NAUDET Jean-David, 2000, « Le dilemme entre solidarité et dépendance », Autrepart, n°13, pp. 173-193.
- OMS, 2002, « Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale, Deuxième édition », Genève, OMS, 104 p.
- OMS, 2012, « Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement, version révisée », Genève, OMS, 171 p.
- PMI, 2014, « Malaria Operational Plan », Bénin, PMI, 78 p.
- PNLP, août 2015, « Procédures opérationnelles standardisées de gestion des intrants de lutte contre le paludisme suivant le mécanisme du « Panier Commun » », Première Edition, PNLP-USAID, Cotonou, 18 p.
- WHO, 2007, « Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Volume 2, 2nd updated edition. Good manufacturing practices and inspection », Geneva, World Health Organization, 418 p.

Pharmacogovernance and Postmarket Drug Safety in Kenya

Moscou Kathy

WHO Collaborating Centre for Governance, Accountability and Transparency in the Pharmaceutical Sector, University of Toronto

Brandon University, Faculty of Education

Background

“Health is a right” that is enshrined in the Kenyan Constitution (Republic of Kenya, 2010). The right to health includes access to safe, effective quality medicines. Nationwide equity for accessing, monitoring, assessing, and communicating drug safety risk is conditioned on pharmacogovernance. **Pharmacogovernance** is defined as the manner in which governing structures, policy instruments and institutional authority are managed to promote societal interests for patient safety from medication use. The objective of this study was to investigate the relationship between pharmacogovernance and pharmacovigilance²⁵ at the national and county level in a lower-middle income country (Kenya).

Public policy in Kenya is created and implemented within the context of a federal republic with a multijurisdictional, devolved governance.²⁶ Devolved governance was ushered in with the adoption of the Kenyan 2010 constitution. The Kenyan republic comprises 47 counties- each with its own governance structure. The authority for postmarket drug safety policy-setting occurs at the federal level with implementation of national pharmacovigilance policy delegated to subnational government. The division of powers between levels of government responsible for pharmacogovernance has implications for resource allocation, enabling institutions, and enforcement. County and municipality delegated responsibilities under devolution are affected by limited resources and lack administrative experience to implement and enforce national and county level policies, including pharmacovigilance (Otieno, Odundo, Rambo, 2014 ; Tsofa *et al.*, 2017).

Global policy actors further contribute to pharmacogovernance in Kenya by shaping public policy and pharmacovigilance norms through their participation in governance net-

25 Pharmacovigilance is defined as the activities to detect, assess, understand and prevent adverse effects and drug-related problems pertaining to marketed drugs.

26 Devolution is defined as the statutory granting of powers by the national government to distinct and inter-dependent subnational (county/state) levels [see Kenya constitution 2010 6(2)].

works with state actors (Ampadu *et al.*, 2018 ; Brass, 2012). Furthermore, global actors are building capacity, providing health services and distributing pharmaceuticals (Tsofa *et al.*, 2017).

Theoretical Framework

Network Governance Theory illuminates how and why government and non-government actors at the supranational, national and subnational levels interact to address pharmacogovernance, pharmacovigilance and systemic issues pertaining to drug safety. Governance networks are autonomous, interdependent actors that contribute to the production of public governance in areas of perceived mutual interest (Torfing, 2012). They form to address complex policy problems that are uncertain, require specialized knowledge, have potential for high risk of conflict and involve multiple relevant stakeholders because individual members cannot solve the problem(s) alone (Torfing, 2012 ; Jacobsen, 2015). These policy actors shape the way problems are defined and how challenges are understood (Blanco, Lowndes, & Pratchett, 2011; Torfing, 2012).

Pharmacogovernance Framework

A pharmacogovernance framework was used to clarify the relationship between governance and pharmacovigilance (Appendix 1). The domains are: Policy, Law and Regulation; Transparency and Accountability; Participation and Representation; Equity and Inclusiveness; Effectiveness and Efficiency; Intelligence and Information; Ethics; Responsiveness; and Stakeholder Coordination (Moscou and Kohler, 2017). The domains are informed by the United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific (UNESCAP) characteristics of good governance (UNESCAP, 2016).

Methods

Key informant interviews and document analyses were conducted in 2014-2015, following ethics approval from University of Toronto, Canada and Moi University, Kenya. Thirteen key informants representing Kenya Pharmacy and Poisons Board (PPB), county health and pharmacy administrators, intergovernmental and non-governmental organizations, domestic and multinational pharmaceutical companies were interviewed. The interviews were conducted until saturation was reached. Documentary data included newspaper archives, publicly available government documents, peer reviewed and grey literature. Data were read iteratively, coded and analyzed to identify key themes related to pharmacogovernance, pharmacovigilance and patterns of engagement among national and global actors pertaining to postmarket drug safety in Kenya using Atlas ti v 7.5.9 (2015). Semantic analyses of key informant interviews were conducted to gather their perspectives of governance for drug safety and the priority setting process at federal, county and corporate levels. A comparative analysis of national and county pharmacogovernance was conducted, using the pharmacogovernance framework.

Results

In Kenya, the pharmacogovernance institutions include the national regulatory authority (Kenya Pharmacy and Poisons Board), the Ministry of Health and county Department of Health. The comparative analysis of national and county pharmacogovernance identified gaps in each pharmacogovernance domain, at the national and county level (Table 1).

Each of the Pharmacy and Poisons Board (PPB) six directorates is allocated an operating budget that is proportionate to PPB and Ministry of Medical Services priorities. The percentage of PPB's funding that is allocated to pharmacovigilance is unknown and is not reported in the Pharmacy and Poisons Board Strategic Plan 2014–2019 (Agoro *et al.*, 2017). Although Kenya pharmacovigilance guidelines were adopted by PPB in 2009, a national pharmacovigilance policy has yet to be passed. The country abides by global guidelines for drug company reporting of adverse drug reactions but lacks legislation requiring reporting. Moreover, legislation has not been passed requiring pharma to employ qualified pharmacovigilance personnel, in country, as required by other LMICs such as Brazil. There are fewer pharmacosurveillance sentinel sites in rural, less populated regions of Kenya (e.g., Turkana County) and although Kenya has established an e-reporting system, all of the county representatives interviewed stated that internet access and/or reliability was poor in their counties (Agoro *et al.*, 2017).

Table 1. Pharmacogovernance and Pharmacovigilance in Kenya

	National	County
Resources for pharmaco-surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Under-resourced • Budget allocation for pharmacovigilance unknown 	<ul style="list-style-type: none"> • Under-resourced • LATF funding to compensate for lack of resources* • No set budget for pharmacovigilance
Policy, law & regulation	<ul style="list-style-type: none"> • No national pharmacovigilance policy; National Drug Policy is in draft stage • Federal regulations require drug company surveillance but not mandatory ADR reporting • Limited mechanisms for enforcement 	<ul style="list-style-type: none"> • National authority • lack of mechanisms for enforcement
Intelligence and information	<ul style="list-style-type: none"> • ADR communication fragmented between state and non-state service providers • E-reporting system accepts ADR reports from health care provider and patients 	<ul style="list-style-type: none"> • E-reporting hampered by poor internet service • Computer access limited in rural counties
Responsiveness to safety issues	<ul style="list-style-type: none"> • Federal and county shared responsibility for responding to pharmacovigilance issues 	<ul style="list-style-type: none"> • Federal and county shared responsibility for responding to pharmacovigilance issues
Stakeholder coordination	<ul style="list-style-type: none"> • PPB partnerships with universities and exogenous actors to build health care provider capacity for pharmacovigilance 	<ul style="list-style-type: none"> • County engagement with PPB and exogenous actors to build capacity for pharmacovigilance
Equity	<ul style="list-style-type: none"> • Regional inequities in capacity to monitor and assess drug safety 	<ul style="list-style-type: none"> • County-level priorities & resources influence implementation of federal policy • Financial & human resources limited, especially in historically poor counties
Ethics Accountability Transparency	<ul style="list-style-type: none"> • Funding vulnerable to 'political' interests 	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceutical procurement vulnerable to cross purpose interests & corruption
Participation and Representation	<ul style="list-style-type: none"> • No mechanism for public participation in PPB agenda setting • Industry and donor representation in PPB decision making 	<ul style="list-style-type: none"> • No mechanism for public participation in setting county health priorities • Public experience in policy arena limited
Effectiveness and Efficiency	<ul style="list-style-type: none"> • Lack of funding and resources are barriers to effectiveness and efficiency in some counties 	<ul style="list-style-type: none"> • Lack of funding and resources are barriers to effectiveness and efficiency in some counties

*LATF (*Local Transfer Fund*)

In accordance with devolution, healthcare priorities and resource allocation are determined by the county executive and the director. However, when pharmacovigilance come up at meetings, it is not taken as seriously as other issues because they have not been exposed to pharmacovigilance issues, according to county representatives interviewed. As such, devolved governance creates inequities in pharmacovigilance nationwide. Moreover, the deficits that impede pharmacovigilance nationally, are exacerbated at the county level, where monetary and human resources are lacking (Tsofa et al., 2017 ; Gatinbu, 2014). County representatives diverged on preferences for addressing inequities. The two key

preferences emerging from the study data were to exercise the autonomy that devolved governance conferred and advocate for expanded federal transfer payments which could be allocated to pharmacovigilance or alternatively, re-centralize pharmacogovernance whereby PPB retains control over postmarket drug safety. Recentralization was preferred by several key informants in Kenyan counties with limited resources because centralization shifted responsibility for pharmacovigilance from the county to national level where resources and experience were greater (Moscou and Kohler, 2017). To address resource and experience deficits, processing and paying healthcare worker salaries on behalf of the counties continued to be undertaken by national Ministry of Health, which then invoiced the county governments for reimbursement, for an interim period post devolution (Agoro *et al.*, 2017).

In the pharmacogovernance domains ‘ethics’ and ‘accountability and transparency’ the study found gaps that hampered passage of policies to regulate pharmaceutical procurement and product registration with implications for postmarket drug safety (Otieno, Odundo, Rambo, 2014 ; *Daily Nation*, 2011). In 2014, a 40 million Kenyan schillings procurement corruption scandal was discovered in Uasin Gishu County, Kenya involving anti-malarials not delivered to County hospitals or purchased at an exaggerated price (Ndanyi, 2014). In Kwale County, a study participant reported interest in greater county control over procurement, rather than centralized purchase through KEMSA, however in Mombasa County, study participants reported that procurement decisions were political.

At the national level, engagement with external and non-state actors was sought to address weaknesses in Kenya’s pharmacogovernance that exposed vulnerabilities to substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit medicines entering the supply chain (Table 2). Legitimacy of exogenous actors’ engagement is derived from the Kenyan National Pharmaceutical Policy (NPP), which calls for international collaboration and effective partnerships to address pharmaceutical sector issues and to safeguard public health and safety’ (Office of Prime Minister Ministry of State for Planning, 2010). External actors (e.g., bilateral, multilateral, or philanthropic actors), non-state actors (e.g., faith-based organizations, civil society organizations and nongovernmental organizations [NGOs]), are described as ‘crucial partners, both as a financial resource for the health sector and as a way of ensuring programme delivery competencies’ (p.31) to augment limited domestic human resources in the Kenya Health Policy 2012–2030 strategic vision (Ministry of Health, 2018 ; Office of Prime Minister Ministry of State for Planning, 2012). Collaborative, cooperative and consultative interactions among state (e.g., PPB) and non-state actors (e.g., USAID, MSH, WHO, Global Fund, and the European Commission) mobilized resources to increase capacity for pharmacovigilance and active pharmaco-surveillance. Global actors’ soft power was a tool for advocating for the adoption of norms and regulations to address deficits pharmacovigilance policy, laws and regulation. However, interactions between PPB and some pharmaceutical firms aimed to lessen regulators’ requirements for market authorization holders (Moscou and Kohler, 2017).

Table 2. Global Actors Contributing to Pharmacogovernance in Kenya

Contribution to Pharmacogovernance in Kenya	Global Actors
Consultation and advocacy for Kenya National Pharmaceutical Policy- 2008	DIDA, DGTZ, JICA, DfID, UNCF, UNPF, UNAID, PEPFAR, USP, CDC, EC, Global Fund, NEPAD, MSH, WHO-UMC, MEDS, HAI-Africa
Capacity building for pharmacovigilance	USAID, MSH, WHO-UMC, EC)
Pharmacovigilance systems strengthening and regulatory governance	<ul style="list-style-type: none"> • e-Reporting system for ADRs (USAID) • Tools for ADR reporting and analyses (WHO-UMC) • Funding for assessment of pharmacovigilance, nationally (Global Fund) • Funds Regional Centre for Regulatory Excellence in Pharmacovigilance (NEPAD)
Consultation and collaboration on framework to address and monitoring issues of accountability	DIDA, DGTZ, JICA, DfID, UNCF, UNPF, UNAID, PEPFAR, USP, CDC, EC
Consultation and advocacy for Kenya National Pharmacovigilance Guidelines	(USP, UNAIDS, MSH, WHO-UMC, MEDS, HAI-Africa)
Advocacy, collaboration and/or consultation on pharmacovigilance norms, policy and legislation	(WHO-UMC, Global Fund, pharmaceutical industry)

DIDA (Danish International Development Agency), DGTZ (Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit), JICA (Japanese International Cooperation Agency), DfID (Department for International Development [UK]), UNCF (United Nations Children's Fund), UNPF (United Nations Population Fund), UNAID (United States Agency for International Development), PEPFAR (US President's Emergency Programme for AIDS Relief), USP (US Pharmacopoeia), CDC (Center for Disease Control), EC (European Commission), NEPAD (New Partnership for Africa's Development), MSH (Management Sciences for Health), WHO (World Health Organization), UMC (Uppsala Monitoring Centre), MEDS (Mission for Essential Drugs), HAI-Africa (Health Action International)

Discussion and Conclusion

Pharmacogovernance advances a therapeutic culture that values drug safety (policy, regulation, resources, ethics, etc.) and mechanisms to assure it is achieved. Many low and middle-income countries have not prioritized pharmacogovernance and lack the regulatory capacity, financial and human resources to detect and monitor drug safety risks. Weak pharmacogovernance de-incentivizes adoption of legislation and norms for pharmacovigilance that may lead to poor quality medicines in formal and informal supply chains (Mackey and Liang, 2012). Institutional conflicts of interest with the pharmaceutical industry are at odds with pharmacogovernance and public health needs (Ndanyi, 2014). The global policy community can contribute to pharmacogovernance by supporting domestic policy actors' efforts to strengthen pharmacovigilance, providing resources to build capacity, and promote global norms for accountability. Consultative, collaborative, and cooperative engagement with global policy actors fosters pharmacogovernance and pharmacovigilance at the national level however, affects are marginal at the sub-national level. Decentralized go-

vernance, promoted to improve local representation can exacerbate inadequacies in pharmacogovernance and pharmacovigilance- leading to inequities in drug safety in under-resourced states and counties, as this study found. Therefore, domestic investments in pharmacogovernance are necessary to mitigate risks for 1) ad hoc drug surveillance; 2) pharmacovigilance fragmentation; 3) shifting priorities; and 4) cross purpose interests.

References

- Agoro, O.O., et al., *Barriers to the success of an electronic pharmacovigilance reporting system in Kenya: an evaluation three years post implementation*. Journal of the American Medical Informatics Association, 2017. 0(0): p. 1-9.
- Ampadu, H.H., et al., *Organizational capacities of national pharmacovigilance centres in Africa: assessment of resource elements associated with successful and unsuccessful pharmacovigilance experiences*. Globalization and Health, 2018. 14: p. 109.
- *Board admits bad drugs in the market*, in Daily Nation. 2011: Nairobi.
- Brass, J.N., *Blurring Boundaries: The Integration of NGOs into Governance in Kenya*. Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions, 2012. 25(2).
- Gatimbu, K.M., *Structure and Process of Periodic Safety Update Reporting System of Medicines in Kenya*, in Department of Pharmacology and Pharmacognosy. 2014, University of Nairobi: Nairobi.
- Jacobsen, D.I., *Regional Governance Networks: Filling In or Hollowing Out?* Scandinavian Political Studies, 2015. 38(2).
- Mackey, T. and B. Liang, *Combating healthcare corruption and fraud with improved global health governance*. BMC International Health and Human Rights, 2012. 12(23): p. 1-7.
- Ministry of Health, *Transforming Health: Accelerating Attainment of Universal Health Coverage, Kenya Health Sector Strategic and Investment Plan (KHSSP) July 2014- June 2018*. nd: Nairobi.
- Moscou, K. and J.C. Kohler, *Matching safety to access: global actors and pharmacogovernance in Kenya- a case study*. Globalization and Health, 2017. 13(20).
- Moscou, K., J. Kohler, and A. MaGahan, *Governance and pharmacovigilance in Brazil: a scoping review*. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2016. 9(3).
- Ndanyi, M. *Uasin Gishu Sh40 million drug scandal*. The Star, 2014, April 8.
- Otieno, J.O., P.A. Odundo, and C.M. Rambo, *Influence of Local Authority Transfer Fund on Service Delivery by Local Government Authorities in Kenya*. International Journal of Management and Marketing Research, 2014. 7(1).
- Republic of Kenya, *The Constitution of Kenya, 2010, Article 43 (1)(a)*. 2010, National Council for Law Reporting with the Authority of the Attorney-General.

- *Sessional Paper No 6 of 2012 on the Kenya Health Policy 2012–2030 (DRAFT) National Development and Vision 2030*. Office of the Prime Minister Ministry of State for Planning.
- *Sessional Paper No. 1 on the National Pharmaceutical Policy*. 2010, Office of the Prime Minister Ministry of State for Planning.
- Torfing, J., *Governance Networks*, in *The Oxford Handbook of Governance*, D. Levi-Faur, Editor. 2012.
- Tsofa, B., et al., *Devolution and its effects on health workforce and commodities management – early implementation experiences in Kilifi County, Kenya*. *International Journal for Equity in Health*, 2017. 16: p. 169.
- United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific. *What Is Good Governance?* nd [cited 2016 April 2]; Available from: <http://www.unescap.org/sites/default/files/good-governance.pdf>.

Appendix 1.

Table 1. Pharmacogovernance domain definitions

Domain	Definition
Policy, Law and Regulation	Laws, bills and resolutions that are intended to support regulatory authority mandate to assure access to safe medicines, health products and services.
Transparency and Accountability	Sharing information and operating in a manner that makes it easy for others to see what actions have occurred. Taking responsibility for individual or organizational activities. This would include activities to advance postmarket drug safety.
Participation and Representation	Involvement in decision making by the public at regulatory authority and government public meetings pertaining to setting the regulatory agenda and rules for postmarket drug safety.
Equity and Inclusiveness	Equitable allocation and distribution of resources to ensure that all regions within the country have access to safe medicines and resources to detect and act on drug safety signals. Public decision- making spaces are accessible to all segments of the population.
Responsiveness	Policies and regulations address drug safety issues within a reasonable timeframe.
Effectiveness and Efficiency	The capacity to evaluate the utility of pharmacovigilance policies and monitor pharmaceutical industry compliance with policy, law and regulation pertaining to postmarket drug safety.
Ethics	The fair and impartial enforcement of national pharmacy policy and national pharmacovigilance policy. Respect for justice, autonomy, non-maleficence, and beneficence to safeguard patient interests, right to safe medicines and health.
Intelligence and Information	Databases and mechanisms to improve communication between national regulatory authorities, state pharmacovigilance centres, patients, healthcare professionals, policymakers and the general public with respect to supporting safe use of medicines.
Stakeholder coordination	Domestic and global actors that coordinate activities for the purpose of strengthening the national regulatory authority and human resources to benefit pharmacovigilance.

Intégration régionale du droit pharmaceutique en Afrique de l’Ouest

Palgo Diane Horélie

CNRST/INSS et Université de Bourgogne-CREDIMI

Introduction

Le domaine pharmaceutique constitue le domaine le plus en marge, en termes d’intégration juridique dans les organisations régionales en Afrique. L’intégration juridique des normes pharmaceutiques dans la région ouest-africaine devient un enjeu crucial en termes de sécurité sanitaire. Cette intégration suppose un transfert de certaines compétences étatiques d’un État vers une organisation supra-étatique dotée de pouvoirs de décisions et de compétences supranationales²⁷. Cette organisation supra-étatique pourrait adopter des normes communautaires en vue de réguler le domaine pharmaceutique au niveau sous-régional. En Afrique de l’Ouest deux organisations sous régionales, l’UEMOA (Union Economique et Monétaire Ouest Africaine) et la CEDEAO (Communauté économique des États de l’Afrique de l’Ouest), procèdent ainsi à une intégration du droit pharmaceutique de leurs États membres.

Comment ces différentes initiatives d’harmonisation des réglementations pharmaceutiques sous régionales influencent-elles la gouvernance des systèmes pharmaceutiques nationaux ? Par quels moyens l’État conserve-t-il une partie de sa souveraineté dans le domaine pharmaceutique ?

L’analyse du fondement juridique de l’intégration du droit pharmaceutique permettra de situer la compétence de ces organisations dans le domaine (I). Ce qui permettra par la suite d’aborder la problématique de l’influence des moyens d’intégration juridique sur le fonctionnement des systèmes pharmaceutiques nationaux (II).

²⁷ Voir la définition du terme « intégration » dans CORNU Gérard, 2011, Vocabulaire Juridique, Paris, Editions Presses Universitaire de France, 11ème édition, p. 561.

I- Fondement de l'intégration juridique du droit pharmaceutique

L'influence que le droit communautaire peut exercer sur les droits pharmaceutiques nationaux est tributaire de la compétence que les États membres ont attribuée à chaque organisation supra-étatique. Le transfert de compétences étatiques à chaque organisation, expressément ou implicitement contenu dans les Traités fondateurs, constituera la base légale qui permettra aux institutions communautaires de prendre des actes susceptibles ou non de modifier les droits pharmaceutiques nationaux.

Au sein de l'UEMOA, cette compétence est clairement spécifiée par l'article 16 al 2 du Traité de Dakar²⁸. L'UEMOA dispose d'une compétence d'attribution²⁹, lui permettant de rapprocher les législations des États membres dans des domaines variés. Cette compétence d'attribution implique alors l'obligation pour l'Union d'agir uniquement dans la limite des compétences que les États lui ont conférées. Le droit communautaire pharmaceutique issu de l'UEMOA ne pourrait exercer une supériorité, donc une influence sur les droits nationaux, que si l'Union agit dans la limite de cette compétence d'attribution. Dans le domaine de la santé en général, et de la pharmacie en particulier, c'est dans les termes de l'article 60 du Traité de Dakar³⁰ et de l'article 3 du protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union³¹, que l'on peut situer la compétence de l'Union pour réglementer les médicaments et le domaine pharmaceutique au niveau sous-régional. Les États donnent ainsi compétence à l'Union de légiférer dans le domaine de la santé³² : « *L'union met en œuvre, de concert avec les organisations internationales ou régionales spécialisées, des actions communes en vue de l'amélioration du niveau sanitaire des populations* ». Le domaine pharmaceutique n'est pas mentionné expressément dans le Traité de Dakar. Toutefois, l'UEMOA est habilitée à intervenir dans ce domaine pour rapprocher les réglementations, car les produits pharmaceutiques ne sont pas uniquement des biens de santé ; ils sont également des biens économiques. (Jourdain-Fortier, 2006). Sa compétence dans le domaine pharmaceutique est donc implicite (Mauger, 2013), tenant compte de la nature ambivalente de ces produits, mais surtout des termes de l'article 4, e) du Trai-

28 Article 16 du Traité de Dakar : « Ces organes agissent dans la limite des attributions qui leur sont conférées par le Traité de l'UEMOA et le présent Traité et dans les conditions prévues par ces Traités ».

29 Article 5 du Traité modifié de l'UEMOA : « Dans l'exercice des pouvoirs normatifs que le présent Traité leur attribue et dans la mesure compatible avec les objectifs de celui-ci, les organes de l'Union favorisent l'édiction de prescriptions minimales et de réglementations-cadres qu'il appartient aux États membres de compléter en tant que de besoin, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives ».

30 Article 60 al 1 du Traité de Dakar : « Dans le cadre des orientations prévues à l'article 8, la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement établit des principes directeurs pour l'harmonisation des législations des États membres. Elle identifie les domaines prioritaires dans lesquels, conformément aux dispositions du présent Traité, un rapprochement des législations des États membres est nécessaire pour atteindre les objectifs de l'Union. Elle détermine les buts à atteindre dans ces domaines et les principes généraux à respecter ».

31 Le protocole additionnel N°II fait partie intégrante du traité constitutif de l'UEMOA.

32 Article 3 du protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union.

té de Dakar qui précise que l'un des objectifs de l'Union est « *harmoniser, dans la mesure nécessaire au bon fonctionnement du marché commun, les législations des États membres...* ». Au sein de la CEDEAO, sa compétence dans le domaine pharmaceutique peut être recherchée dans les termes de l'article 3 de son Traité révisé de 1993 qui précise que «... *l'action de la Communauté portera par étapes sur : (a) l'harmonisation et la coordination des politiques nationales et la promotion de programmes, de projets et d'activités, notamment dans les domaines de l'agriculture, de la science, de la technologie, des services, de la santé, du tourisme, de la justice ; ...* ». L'harmonisation dans le domaine de la santé y est donc expressément prévue. Aussi, le plan pharmaceutique régionale de la CEDEAO définit l'un de ses objectifs ainsi : « *...avoir un secteur pharmaceutique harmonisé et performant de la CEDEAO conforme aux politiques et normes nationales et internationales reconnues* »³³. Ce transfert de compétence des États dans le domaine de la santé à ces organisations sous-régionales a pour conséquence, une supériorité du droit communautaire pharmaceutique sur les droits nationaux. Cette primauté du droit communautaire est indispensable à la mise en place d'une gouvernance régionale du domaine pharmaceutique. Une primauté affirmée par l'article 6 du Traité de Dakar « *Les actes arrêtés par les organes de l'Union pour la réalisation des objectifs du présent Traité et conformément aux règles et procédures instituées par celui-ci, sont appliqués dans chaque État membre nonobstant toute législation nationale contraire, antérieure ou postérieure* ». Cet article est visé dans le règlement n° 06/2010/ cm/ UEMOA Relatif aux procédures d'homologation des Produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA. Ainsi une disposition de droit interne ayant le même objet qu'une norme communautaire, et qui a été adoptée antérieurement ou postérieurement à cette norme communautaire, n'a pas vocation à s'appliquer dans l'ordre juridique national. De plus, lorsque cette disposition interne est contraire à la norme communautaire, elle doit dorénavant être considérée comme abrogée (Meyer, & Ibriga, 2000). La primauté du droit communautaire CEDEAO n'est pas expressément déclarée par son Traité fondateur. Elle peut être tacitement affirmée au regard du Préambule du Traité³⁴. La gouvernance des systèmes pharmaceutiques nationaux est influencée par le droit communautaire du fait de sa primauté, mais également par le choix du moyen d'intégration juridique.

33 Plan pharmaceutique régionale de la CEDEAO, (PPRC) 2014-2020, Version avril 2014, p. 5.

34 Préambule du Traité révisé de 1993 - CEDEAO « ... l'intégration des États Membres en une Communauté régionale viable peut requérir la mise en commun partielle et progressive de leur souveraineté nationale au profit de la Communauté dans le cadre d'une volonté politique collective »; «... La nécessité de créer des Institutions communautaires auxquelles seraient conférées des pouvoirs conséquents ».

II- L'influence des moyens d'intégration juridique sur le fonctionnement des systèmes pharmaceutiques nationaux

L'influence du droit communautaire sur la régulation des systèmes pharmaceutiques va dépendre du moyen d'intégration juridique choisi. C'est également le moyen d'intégration qui va permettre d'évaluer le pouvoir de contrôle des États sur la gouvernance des systèmes pharmaceutiques nationaux. Plusieurs moyens d'intégrations juridiques existent : l'harmonisation, l'unification et l'uniformisation. Ils ne doivent pas être utilisés comme des synonymes (Fetze, 2009). Ces confusions entraînent des conséquences sur la continuité d'un processus d'intégration juridique et sur son évaluation. L'unification et l'uniformisation sont généralement considérées comme deux notions synonymes. Il existe pourtant une différence notable entre les deux notions. « *L'unification s'entend de la substitution à des droits formellement distincts ou à un corps de règles de droit distinct d'un droit unique ou d'un corps unique de dispositions* » (Jeammaud, 1998). Ce qui implique que dans l'unification les règles sont uniques et s'appliquent de la même manière dans tous les États concernés sans pour autant devenir des droits nationaux. Les règles sont identiques et appartiennent à un droit commun unique (Delmas-Marty, 2003). Ces règles unifiées n'ont pas en principe besoin d'être incorporées aux droits nationaux, donc d'être naturalisées comme dans le cas d'une uniformisation (Jeammaud, 1998). Les règles se substituent directement aux règles nationales des États. C'est l'exemple des Actes uniformes OHADA (Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires) qui ne deviennent pas des règles juridiques nationales, par exemple burkinabé, sénégalaises ou béninoises, mais qui sont directement prises en compte telles qu'elles sont dans le droit interne de chaque État membre. On parle alors d'acte uniforme OHADA sur le droit commercial, d'acte uniforme OHADA sur le droit des suretés, etc.³⁵ Avec ce moyen d'intégration juridique, l'État ne dispose pas de moyens de contrôle sur le droit communautaire pharmaceutique unifié. Au sein de l'UEMOA et de la CEDEAO, les réglementations pharmaceutiques n'ont pas encore fait l'objet d'une unification conduisant à une inertie totale ou partielle de l'État dans le domaine. L'incorporation dans des droits nationaux de règles identiques est le but poursuivi par une intégration qui emprunte la voie de l'uniformisation. Les règles ainsi incorporées deviennent identiques dans tous les droits nationaux concernés. Les règles uniformes peuvent ainsi se « *substituer totalement aux dispositions nationales d'origines* » (Jeammaud, 1998, p. 41). Par contre, le choix de la méthode d'uniformisation requiert une naturalisation de la loi uniforme ou de la convention portant loi-uniforme. Avec cette méthode d'uniformisation, les règles deviennent identiques et non uniques. Ainsi on parlera de règles de droit burkinabés, sénégalais, béninois, etc. Le pouvoir de contrôle dont l'État dispose dans la gouvernance de ces systèmes pharmaceutiques n'est donc pas réduit à néant. En effet, cette naturalisation nécessite une relecture, voire une réappropriation de la loi par les parlementaires de l'État concerné. Ce qui pourrait

35 <http://www.ohada.com/actes-uniformes.html>, consulté en février 2018.

vraisemblablement conduire à une modification de la loi uniforme. Plus proches dans leur conception, l'unification et l'uniformisation se distinguent fortement de l'harmonisation. Cette dernière s'avère être un moyen d'intégration beaucoup plus souple. Ainsi, l'intégration par la voie de l'harmonisation permet d'appliquer des principes directeurs communs sans que cela soit uniforme. Mireille DELMAS-MARTY (2006) affirme que « *c'est sans doute dans l'entre-deux, entre l'impossible isolement et l'impossible codification qu'il faut situer le mouvement d'harmonisation* » (p. 71). Harmoniser des normes, c'est rechercher à ce que ces normes produisent des « *effets similaires dans leurs applications* » (Vander Elst, 1976, p. 6). La recherche de tels résultats implique une modification du contenu des normes. Dans le domaine pharmaceutique et de la santé, le recours à l'harmonisation comme moyen d'intégration est généralement privilégié. Tel est le cas au sein de l'UEMOA, de la CEMAC (Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale), de l'Union Africaine, de l'Union Européenne, etc. L'UEMOA a donc adopté en 2005, un règlement relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans ses États membres³⁶. Xavier CRESPIEN, Directeur Général de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé de 2014 à 2018, affirmait également que l'objectif majeur de la CEDEAO est de mettre en place un secteur pharmaceutique harmonisé et performant³⁷.

L'harmonisation sur le plan politique est plus réaliste et plus facilement acceptée par les États. Sur le plan juridique, c'est une technique d'intégration qui est difficile à réaliser, car il faut concilier la marge d'appréciation des États ainsi que le rapprochement des réglementations sur la base de principes communs. La marge d'appréciation dont disposent les États dans le cadre d'un tel processus leur permet de conserver leur liberté et leur souveraineté sur certains aspects du droit harmonisé. C'est l'existence de cette marge d'appréciation qui justifie le choix de la méthode d'harmonisation comme méthode d'intégration juridique utilisée par les organisations sous-régionales ouest-africaines en droit pharmaceutique.

36 Dans ce cadre un certain nombre de textes communautaires ont été adoptés. Ils influencent aujourd'hui le fonctionnement du système pharmaceutique de chacun des États membres : Règlement n°02/2005/cm/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA ; Directive N°06/2008/CM/UEMOA du 26/06/2008 relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'union au sein de l'espace UEMOA ; Règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ; Décision N°08/2010/CMUEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ; Décision N°09/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ; Décision N°10/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 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.

37 Au niveau de la CEDEAO, le curriculum de formation des docteurs en pharmacie a fait l'objet d'une harmonisation dans l'espace communautaire. Un projet de code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO est également en cours depuis 2011. Se référer au Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO (PPRC) 2014 - 2020, Avril 2014, p. 5 : http://www.wahooas.org/IMG/pdf/plan_pharmaceutique_CEDEAO_French.pdf, consulté en janvier 2018.

Conclusion

De nos jours, il est de plus en plus rare que l'État contrôle le fonctionnement de son système pharmaceutique sans une influence sous-régionale, régionale, voire internationale. L'influence du droit communautaire pharmaceutique sur le fonctionnement des systèmes pharmaceutiques nationaux est nécessaire et permettra aux États n'ayant pas une réglementation efficace et rigoureuse en la matière d'améliorer leur système pharmaceutique. La sécurité sanitaire devient ainsi un objectif sous-régional, et pas seulement étatique.

Références

- DELMAS-MARTY Mireille, 2003, *Le phénomène de l'harmonisation : l'expérience contemporaine*, Paris, Société de législation comparée.
- DELMAS-MARTY Mireille, 2006, *Les forces imaginantes du droit (II)-Le pluralisme ordonné*, Paris, Seuil.
- FETZE KAMDEM Innocent, 2009, *Harmonisation, unification et uniformisation. Plaidoyer pour une décision affinée sur les moyens d'intégration juridique*, Montréal, Revue Juridique Thémis.
- JEAMMAUD Antoine, 1998, *Unification, Uniformisation, Harmonisation : de quoi s'agit-il ?* Bruxelles, Bruylant.
- JOURDAIN-FORTIER Clotilde, 2006, *Santé et commerce international*, Paris, LexisNexis.
- MAUGER Florian, 2013, *Les pouvoirs implicites en droit administratifs*, Paris, Université Panthéon-Assas. École doctorale Georges Vedel.
- MEYER Pierre, IBRIGA Luc Marius, 2000, *La place du droit communautaire U.E.M.O.A dans le droit interne des États membres*, Revue Burkinabè de Droit, Ouagadougou, Presses Universitaires de Ouagadougou.
- VANDER ELST Raymond, 1976, *Les notions de coordinations, d'harmonisation, de rapprochement et d'unification du droit dans la cadre juridique de la communauté économique européenne*, Bruxelles, Université Libre de Bruxelles.

“AIDS is everyone’s business”: Pharmaceuticals, international power plays, TRIPS, and the Fast-Track

Watson Sharon E.

University of South Florida

In questioning the current stakes of pharmaceuticals in Africa, this paper discusses the background of the TRIPS agreement in relation to essential medicines and the HIV Fast-Track strategy. Through text-analysis of policy reports and press releases, we investigate how these documents reflect international power plays and the treatment of the HIV crisis as a financial opportunity for economic growth.

Background on TRIPS

The Trade Related Aspects of Intellectual Rights (TRIPS) guards pharmaceutical patents, and brings together intellectual property law and the international trading system (WTO 2015a). Negotiated in 1994, the World Trade Organization (WTO) administers and sets the standards for intellectual property regulations applied to nationals of the 158 WTO member states. Unlike many other agreements, TRIPS has strong enforcement and enticement mechanisms. The WTO can punish member states for transgressions against the agreement, whereas countries who enact and enforce the intellectual property laws of TRIPS gain access and particular incentives within member state markets.

According to Braithwaite and Drahos the strategy of linking trade policy to intellectual property standards finds its roots in lobbying practices, led by Pfizer in the early 80s, pushing for intellectual property privileges as the most important priority in U.S. trade policy (Braithwaite and Drahos 2000). The policy as it was written in 1994 was part of a long and divisive campaign between developed countries against developing country factions (Braithwaite and Drahos 2000). In theory, a pharmaceutical produced in Benin has the same protection as one produced in Belgium, which sounds fair, but critics, note that the application of the agreement as facilitating the interests of powerful countries to the da-

mage of smaller economies. To address these criticisms TRIPS established a two-tier system giving extra time to developing countries to implement the laws within national systems.

After this deadline drugs would be “protected” and thereby require developing countries to respect trade agreements, patents, and prices. In 2001, the Doha Declaration of the WTO stated that TRIPS should not prevent states from dealing with a public health crisis (WTO 2015b), allowing then for some loosening of requirements and an increased use of generics. Under this umbrella falls what the WHO defines as “essential medicines” which are those that satisfy the priority health care needs of the population (WHO 2018). They are selected by public health relevance, evidence on safety, and should be available at a price that individuals and communities can afford. As part of the Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa, African Union member states are attempting to develop the local pharmaceutical sector on the continent. The objective is to enable Africa to manufacture a sustainable supply of high quality and affordable essential medicines. Expected consequences for the continent include better public health outcomes and economic growth.

Research Question & Methods

In light of the tensions surrounding the TRIPS 2016 pharmaceutical patent deadline for developing countries and the movement to increase African essential medicine manufacturing we investigate the following questions:

- 1. How big of a role do pharmaceuticals play in international efforts to end HIV/AIDS?*
- 2. Do pharmaceutical companies make a profit in producing essential medicines?*
- 3. How do press releases involving HIV & TRIPS reflect the treatment of the HIV crisis as a financial opportunity?*

To answer these questions, we implement a content analysis of press releases and policy documents from 2014-2016 involving high-level pharmaceutical trade and HIV policy stakeholders.

I- Role of Pharmaceuticals in Fast-Tracking an End to the HIV Epidemic

As the 2016 TRIPS pharmaceutical patent deadline for developing countries came closer, LDCs lobbied and were granted extensions by the WTO. In this context, UNAIDS launched the “Fast Track” approach in June 2015, providing a roadmap for reducing the number of global new infections to less than 500,000 by 2020 and ending the epidemic by

2030 (UNAIDS 2015). The policy promotes a mix of HIV prevention interventions including condom provision, immediate initiation of antiretroviral therapy (ART) and pre-exposure prophylaxis (PREP). The Fast-Track has a 90-90-90 target referring to 90% of people living with HIV knowing their HIV status, 90% of people who know their positive status on treatment and 90% of people on treatment with suppressed viral loads. Meeting these targets demand an increase in testing, pharmaceuticals for prevention and medicines for treatment which will increase the overall number of pharmaceuticals purchased to address the epidemic in Africa.

The Fast-Track approach discusses non-clinical solutions such as behavior change and communication (BCC) as inadequate as stand-alone prevention methods but rather (BCC) as a means for “generating demand” for clinical and technical solutions. As a result, programming and funding priorities will shift away from nonclinical and community based community-based strategies. Funding for the HIV response is limited and African countries face many competing priorities. Over the past two decades, there has been a constantly increasing need for funding which is tied to the desire to increase access to treatment and pharmaceutical means of preventing HIV transmission. Money that the AIDS response continually seeks gets higher to cover the costs of increasing access to drugs at the prices determined by the pharma industry. Yet discussions about patent protections, lowering the cost of certain drugs and recuperating research and development losses are often disjoined from discussions about the magnitude of profit generated by the pharmaceutical industry.

II- Do Essential Medicines Make Profits?

High prices of pharmaceutical interventions are justified based on the need to recuperate research and development expenditure. On average, only three in 10 drugs launched are profitable, and the cost for development is in the millions (Anderson 2014). Furthermore, companies have commitments to their stockholders and employees and obligations to make a profit (Resnik 2001). But how much are these profits? Do companies supplying generic essential medicines, like those for HIV make any profit?

According to an article written by Forbes analyst Liyan Chen (2015), responsible for tracking the world’s wealthiest people and largest companies, reported that the health and technology sector (21%) had higher profits than finance (17.3%) or technology (16.1%) in 2015. Forbes Factset 2016 reporting the ten most profitable industries listed Pharma: Generic in first place with a 30% net profit margin and Pharma: Non-generic Major at 25.5%. This is in context with investment managers 29.1%, tobacco 27.2% and Internet Software Services at 25.5%. In 2015, Pfizer, Hoffmann-La Roche, AbbVie, GlaxoSmithKline (GSK) and Eli Lilly made a profit margin of 20% or more. Pfizer had 42% profit margin in 2015 (Chen 2016). Profit margins like these reported to stakeholders already take into account research and development costs.

In October 2015 the Council of Europe reported on its investigation into public health interest and the influence of the pharmaceutical industry (Parliamentary_Assembly 2015). They investigated diverse practices such as sponsoring public health professionals or the delicate reality of having highly specialized government researchers on the pay rolls of pharma industry. They determined that there is a need for more transparency about the activities of pharmaceutical companies, especially in relation to production costs and the pricing of essential medicines (Parliamentary_Assembly 2015). The Council of Europe report promotes the need to tackle the costs of research and development and recommends further transparency by governments to avoid corporate interests unduly influencing political decisions, especially concerning marketing authorization (Parliamentary_Assembly 2015).

Yet at the same time, pharmaceutical companies are pushing back, not in health forums, but in business forums. For example at the 2014 European Business Summit the industry highlighted that they provide 700,000 jobs and account for 10% of the EU's GDP and within the EU has a target of increasing to 20% of the GDP, thus it being a "priority to keep a sustainable environment for the industry" (Jacobsen 2014). Furthermore, the Director General for the Commission's Health Unit (at the Business Summit) actually encouraged industry representatives to "use your lobby capacity to affect your governments so as not to allow health ministers to only look at reducing healthcare costs...remind them that health is an investment" (Jacobsen 2014).

III- Policy and Press Releases Reflect the Treatment of HIV Crisis as a Financial Opportunity

In anticipation of the end of the 2016 and 2021 waivers for the Least Developed Countries (LDC), allowing them not to enforce intellectual property rights on pharmaceutical products, they are allying and lobbying for additional extensions. In 2015 the request for a general waiver was not accepted by some developed countries, particularly against the extension were the United States and Switzerland (Saez and New 2015). Yet LDCs continue to lobby against brand pharmaceuticals seeking that the pharmaceutical waiver be extended until countries graduate from LDC status. The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) responded in a 2016 statement, that it "firmly supports the efforts of governments and civil society to increase access to medicines in developing countries, particularly in LDCs", but points out that, "the vast majority of essential medicines are not protected by IP, therefore IP plays no role in limiting access to these medicines" (IFPMA 2016).

From the developed country portrayal of the situation the debate appears as if LDC's are asking for unnecessary or 'extra' waivers to take advantage of the situation. When placed within the context of the "FAST TRACK" approach and larger global forces the debate is about not only the cost and access of particular patented drugs it is a debate about the fi-

nancial future of the pharmaceutical industry and the alliances of those with interests in emerging markets. In theory, the waiver allows LDC's time to establish the structures and technology necessary to "compete" in the market. However, it may also be seen as a period for major pharmaceutical companies to buy time and allegiance from countries within emerging economies. Buying time to further develop medical and technological solutions and structures—clinical trials cleared, local legislation, long-term funding mechanisms in these countries, and "demand generation." In addition, buying allegiance by incorporating in-country leaders in wealth generating funds so that when the waiver ends relationships are established that will ensure the continued profit from the initial investments.

Yet, there seems to be a subtle war of positions. Notes from the brainstorming workshop "Realizing Developmental Objectives of the Intellectual Property System: LDC Needs for Technical and Financial Cooperation" held in Geneva point out the clash between certain developed countries and new LDC alliances. A number of LDCs, including ARIPO (African Regional International Property Organization) and OAPI (African International Property Organization) expressed a strong interest in a new fund managed by the WTO and WIPO that could leverage the needs of LDCs. However, a number of developed Members, including the EU, the US and Japan were reluctant pointing out, "that it would be preferable to use existing mechanisms", reflecting their resistance to change within a system where WTO members will decide the outcome (WTO_Secretariat 2014). This is indicative of the power plays between member states favoring already established markets and funding mechanisms with those feeling the need for change and innovation.

In the context of questioning the current stakes of pharmaceuticals in Africa, discourse analysis around the Fast-Track approach also reflect these international power plays for financing and funding mechanisms. In analyzing the, *Fast-Tracking Combination Prevention* (UNAIDS 2015) document it reads like a financial investment opportunity, "commitment to a national HIV prevention strategy requires specifics. Decision-makers need clear and effective packages of investments that they can consider" (UNAIDS 2015: 7). The term "demand generation" is a technical business term used to describe the focused marketing of a product or service in order to drive awareness and interest by the consumer. The Fast-Track document uses the phrase over ten times in the forty-five pages of text. The report authors implement argumentation based on business reasoning, "financial commitment to HIV prevention now saves money in the future" (UNAIDS 2015: 7). The emphasis is placed on money rather than public health arguments for saving lives.

In addition to the Fast-Track document, we reviewed the UNAIDS website since the release of the "FAST TRACK" approach and during the TRIPS debates (UNAIDS 2016). Text analysis of press releases indicate a relationship between the Fast Track approach, TRIPS agreement debates and the supporting of pharmaceutical manufacturing in developing countries, especially Africa. Releases highlight African and African ancestral unity to the development of a pharma independent Africa. The releases also demonstrate an international consortium of partners including UNAIDS, Germany, Luxembourg, China, and India to supporting the scale-up access to generics, African production of medicines, and expanding investments in financial funds. One release discusses a high-level meeting on the sidelines of the Third India-Africa Forum Summit in October 2015 in New Delhi. Leaders from India, the African Union, several African nations and major Indian pharmaceuti-

cal companies pledged to address existing and emerging challenges to health commodity security in Africa. President Uhuru Kenyatta of Kenya called on :

India and my African peers to support the extension of the least developed country waiver and sustained TRIPS flexibilities to ensure access to affordable ARVs and other medicines. I urge India to continue to produce antiretroviral medication at the quantities required for the rapid scale up of treatment until such a time that the African pharmaceutical industry is fully developed.

There is nothing subtle about the link between the AIDS Response and growing the African economy. One release titled, “Highlighting the need for a science and people centered approach in the AIDS response” describes how “each dollar invested in ending AIDS by 2030 can generate more than US\$ 17 in net returns” (UNAIDS 2015). The discourse of these press releases revolve around money related terms: investments, changing the way we do business, financing, returns, benefits, joint ventures, harness resources, and market dynamics. Where some African leaders were reticent about speaking up about HIV, they are now vocal, not about prevention, behavioral, or cultural aspects but about the investment. Robert Mugabe, President of Zimbabwe, states, “investment in health is an investment in us all.” President of South Africa, Jacob Zuma, notes, “South Africa has a good news story to tell about AIDS. We work really hard but we don’t always tell people what we do.” Finally, First Lady Tobeka Zuma, says “we would not have been able to take the bold steps that we did without the support of UNAIDS. Now we are seeing the results of that investment” (UNAIDS 2015). The press statements convey a tone of confidence and economic growth. This may have to do with the fact that while previously African leaders were given nonpublic financial incentives to provide leadership the current trend is to publicly link financial investment with leadership in the AIDS response. As Mustapha Kaloko, Commissioner for Social Affairs in the African Union, encourages “leadership,” noting, “We must insist with our leaders that health is not a cost; it is an investment. We must continue with domestic funding of the HIV treatment response—this is what leadership is all about” (UNAIDS 2015). The statement literally echoes the suggested argument given at the 2014 EU Business Summit (Jacobsen 2014). Luiz Loures, UNAIDS Deputy Executive Director in a press release entitled “AIDS Is Everyone’s Business”, comments, “business leaders are critical partners...the future of the AIDS response today is outside the health sector” (UNAIDS 2015).

Conclusion

Depicting developing countries as innocent victims to pharmaceutical companies is not an accurate representation. Leaders in developing countries are actively striking back and trying to manipulate the situation to their benefit, this takes the form of challenging patent protections and moving forward with scaling up financial investments and manufacturing potential. The consequences of these debates and agreements are not limited to nationals of developing countries but also to the nationals of developed countries. The

growth of the developing country pharma industry could mean further reduction in the cost of prescription drugs in the U.S. and Europe; but it would also come with a severe loss in jobs and revenues for shareholders, organizations and structures. Regardless if established “developed” countries keep their pharma stronghold in Africa or if new LDC alliances establish access to the profits made from the pharma industry, it is clear that the dominant force of HIV intervention will be in pharma, medicalized intervention for treatment and prevention. A profit is to be made and there are power plays to determine which alliances will reap the return. Leaving the questions of: who will address the cultural, behavioral and social aspects fueling the epidemic, who will be “profiting” from the production of essential medicines, and how much of a profit is too much amidst a humanitarian crisis ?

References

- Anderson, R. (2014). Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News. London: <http://www.bbc.com/news/business-28212223>.
- Anderson, R. (2014). Pharmaceuticals industry facing fundamental change. BBC News. London: <http://www.bbc.com/news/business-29659537>.
- Braithwaite, J. and P. Drahos (2000). Global Business Regulation. Cambridge, Cambridge University Press.
- Chen, L. (2015). "The Most profitable Industries in 2015." Retrieved 30 September, 2015.
- Chen, L. (2016). "The Best of the Biggest: How profitable are the World's largest companies." Retrieved 15 March, 2016.
- IFPMA. (2016). "Research-based pharmaceutical industry welcomes progress on key global health issues at World Health Assembly." Retrieved 16 March 2016, 2016.
- Jacobsen, H. (2014). "Commission tells pharmaceutical industry to 'lobby better' in member states." EU news and policy debates across languages Retrieved 20 February, 2016.
- Parliamentary_Assembly (2015). Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests? H. a. S. D. Committee on Social Affairs, Council of Europe. Resolution 2071 (2015) and Doc. 13869: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTM-en.asp?fileid=22154&lang=en>.
- Resnik, D. (2001). "Developing Drugs for the Developing World: an Economic, Legal, Moral, and Political Dilemma." Developing World Bioethics 1(1): 11-32.
- Saez, C. (2015). "Industry asks for clarity on LDC Request to Extend TRIPS Pharma Waiver." Retrieved 10 February, 2016.
- Saez, C. and W. New. (2015). "At WTO, Governments, Health Advocates See Benefit From TRIPS; LDC Waiver Urged." Retrieved 10 February, 2016.
- UNAIDS (2015). Fast-Tracking Combination Prevention. Geneva, UNAIDS/JC27766E.

- WHO. 2018, Essential Medicines, http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/
- WTO. (2015a). TRIPS: A more Detailed Overview of the TRIPS Agreement, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm. Retrieved 21 December, 2015.
- WTO. (1994). "Part 1: General Provisions and Basic Principles." Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Retrieved 27 December, 2015
- WTO. (2015b). "The Doha Declaration explained." Retrieved 15 December, 2015.
- WTO_Secretariat (2014). WTO Secretariat Notes. Workshop: Realizing Developmental Objectives of the Intellectual Property System: LDC Needs for Technical and Financial Cooperation, Geneva.

CHAPITRE 3 - ENJEUX ET RELANCES DE LA PRODUCTION LOCALE

CHAPTER 3 - STAKES AND RE-LAUNCH OF LOCAL PRODUCTION

Il est nécessaire de discuter l'histoire de la production locale dans différents pays, particulièrement au lendemain des indépendances nationales et jusqu'à la période actuelle d'effervescence des unions régionales, pour relancer ou développer des sites et des firmes de production locale. Des multinationales affichent aujourd'hui des politiques de « production locale » pour s'implanter sur des « marchés émergents ». Cette production locale peut concerner des firmes publiques, des firmes mobilisant les capitaux privés de grossistes ou de pharmaciens nationaux, et depuis une vingtaine d'années, des investissements directs ou des joint-ventures de firmes indiennes ou chinoises. On s'intéresse ici à ces diverses configurations de production locale et également aux controverses portant sur leur viabilité, tant sur le plan des coûts de production que sur celui des standards de fabrication et de qualité.

It is necessary to discuss the history of local production in different countries, particularly following national independences and until the current period of uncertainties for regional unions, to re-launch or develop sites and firms of local production. The policies of multinationals for "local production" today have become established on "emerging markets". This local production includes public firms, firms that mobilize the private capital of wholesalers or pharmacists, and about twenty years of direct investments or joint-ventures led by Indian or Chinese firms. We are interested in these different configurations of local production as well as the controversies surrounding their viability, from the point of view of production costs as well as the standards and quality of manufacturing.

La production pharmaceutique locale au Ghana, au Bénin et en Côte d'Ivoire : conditions d'émergence, évolution et enjeux actuels

Haxaire Claudie (1), Pourraz Jessica (2)

1. UBO, associée CERMES3
2. EHESS, MERIT, CERMES3

Cette communication porte sur le développement de l'industrie pharmaceutique depuis les années 1960, celles des indépendances, jusqu'aux années 2015 dans des pays voisins géographiquement, le Ghana, ancienne colonie britannique, le Bénin et la Côte d'Ivoire, anciennes colonies françaises. Elle interroge en quoi et comment ces pays aux ressources économiques si proches comme le Ghana et la Côte d'Ivoire, et dans une moindre mesure le Bénin, se retrouvent en 2015 si différents en matière d'industries pharmaceutiques. En effet, si en 2015 le Ghana compte 36 firmes actives, la Côte d'Ivoire n'a que 9 unités de production en activité et le Bénin une seule. Dans le même temps, il y a au Ghana 640 grossistes, en majorité ghanéens avec parfois des capitaux européens ou indiens, alors que le Bénin et la Côte d'Ivoire comptent seulement 5 grossistes répartiteurs. Nous verrons comment les législations pharmaceutiques issues de la législation britannique pour le Ghana et de la législation française pour la Côte d'Ivoire et le Bénin, couplées aux politiques de développement économique et industriel déployées aux lendemains des indépendances, ont orienté la façon dont ces pays ont répondu aux grandes crises internationales en matière de politique pharmaceutique (les deux chocs pétroliers -1974 et 1979-, les politiques d'ajustement structurels du FMI dans les années 1980, la dévaluation du franc CFA en 1994) et se sont adaptés aux recommandations de l'OMS (politique des médicaments essentiels 1977, des soins de santé primaire, Alma-Ata 1978).

I. Présentation de ces trois pays du point de vue de la législation pharmaceutique, et des politiques de développement économique et industriel

I-1. législations sur le médicament

Au Ghana

Selon la première loi votée en 1961, le *Pharmacy and Drug Act*, l'autorité de régulation de la profession, le *Pharmacy Board*, octroie les licences d'exercice et les licences de distribution de médicaments dans le secteur privé auprès des *chemical shops* et des pharmacies, inspecte et accorde des licences aux fabricants de médicaments, enregistre les produits de santé, contrôle l'importation et la distribution de narcotiques. Selon le *Pharmacy Council*, 398 des 640 grossistes privés sont à la fois grossistes et détaillants (Mahame et Baxerres, 2015). Ceux qui sont importateurs ont la possibilité de faire la promotion de leurs produits. Ils n'ont pas à distribuer une proportion fixée de médicaments autorisés et certains ne travaillent qu'avec quelques produits voir un seul. Les grossistes privés sont en concurrence financière et les prix des médicaments sont libres et sont fixés par la loi du marché.

En Côte d'Ivoire et au Bénin

La législation sur le médicament dans les pays francophones, issue de la législation française, défend le monopole du pharmacien. Elle exige qu'un pharmacien diplômé engage sa responsabilité à toutes les étapes de la chaîne du médicament. Les dépôts, tenus par des non-pharmaciens, sont sous la responsabilité du pharmacien titulaire de l'officine qui les approvisionne. Cette législation établit le non cumul de fonction entre producteur, grossiste répartiteur, distributeur détaillant (officine) et agence de promotion (le monopole ne s'appliquant pas aux agences de promotion). Les grossistes répartiteurs doivent distribuer les 9/10^e des médicaments enregistrés dans le pays et ne sont donc pas autorisés à en faire la promotion. Le prix du médicament est fixé par l'État lors de la délivrance de l'Autorisation sur le Marché-AMM.

En Côte d'Ivoire, les autorités de régulation sont mises en place dès l'indépendance (Ordre des pharmaciens en 1961, Direction de la Santé Publique DSP, future Direction de la Pharmacie et du Médicament DPM, en 1964). Elles fixent les règles d'octroi de l'AMM. Le laboratoire de toxicologie et de répression des fraudes issu de la période coloniale devient une direction centrale en 1984 (puis Laboratoire National de la Santé Publique en 1991). Mais la première loi sur l'industrie pharmaceutique n'est édictée qu'en 1986, comblant un vide juridique qui persistait à cette époque. Cette loi exigeait jusqu'en 2015 que le capital de la firme soit détenu en majorité par des pharmaciens.

Au Bénin, l'autorité de régulation, la Direction Générale des Pharmacies est créée dans les années 1960. Ce n'est que dans les années 1970, sous le régime de M Kerekou, que des textes de loi régissant le médicament sont émis. Il s'agit d'une série d'ordonnances promulguée entre 1973 et 1976 et portant en particulier sur les conditions d'importation et

d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Il n'y a pas de laboratoire de contrôle qualité à cette époque.

I-2. Grandes lignes des politiques de développement économique et industriel

Seule de ces trois pays, la Côte d'Ivoire a connu le maintien constant d'une politique économique libérale. Le Bénin et le Ghana ont tous deux expérimenté des alternances de gouvernements marxistes et de retour au libéralisme. Kwame Nkruma engage le Ghana dès son indépendance en 1957 dans une politique de développement économique caractérisée par une forte industrialisation pilotée par l'Etat. Suite à son renversement, le pays connaît une libéralisation progressive de l'économie. En Côte d'Ivoire, la politique libérale initiée par son fondateur F. Houphouët Boigny, se poursuit sous les présidences suivantes, celle d'H.K. Bédié, et du socialiste L. Gbagbo jusqu'à la crise politico-militaire de 2011. Le Président actuel, A. Ouattara la réoriente de façon tout aussi libérale. Le Bénin, indépendant en 1960, connaît un gouvernement libéral jusqu'au coup d'état de 1972 mettant au pouvoir M. Kérékou qui instaure le marxisme-léninisme comme doctrine d'état jusqu'à la transition démocratique qui aboutira en 1990 à une nouvelle constitution. De là les politiques économiques se libéralisent.

Nous soumettons à la discussion le constat que la politique d'installation des firmes pharmaceutiques peut être en décalage tant avec l'orientation politico-économique générale des gouvernements, qu'avec le cadrage législatif instauré, mais que ce cadrage joue un rôle certain dans les différences constatées.

II. Indépendance et politiques de développement économique et industriel jusqu'au deuxième choc pétrolier : des itinéraires décalés entre pays francophones et anglophones

Si le Ghana dans le contexte de la priorité donnée à l'industrialisation du pays installe des unités de productions de médicaments, la Côte d'Ivoire et le Bénin confortent quant à eux leur système d'approvisionnement.

II-1. La priorité à l'industrialisation au Ghana dès 1957

Alors que jusqu'à l'indépendance le Ghana importait la plupart de ses médicaments d'Europe et des Etats Unis, Kwame Nkruma prévoit dès les années 1950 de mettre en place une production locale. Le Ghana commence à s'industrialiser et à produire des médicaments dès 1957 en ayant recours à des multinationales européennes et américaines telles

que *MAJOR & CO* (UK, 1957), *J.L MORRISON & SONS* (UK, 1960's), *STERLING PRODUCTS Ltd* (USA, 1960's), *KINGSWAY CHEMISTS* (UK, 1960's), *DUMEX LIMITED* (Danemark, 1964), *PHARCO LABORATORY* (Inde, 1960's), *NAMCO* (Pays-Bas-Ghana, 1960's). A la même période, trois industries privées ghanéennes sont créées (dont *AYRTON* qui est toujours en activités aujourd'hui), ainsi qu'une firme publique, *GIHOC Pharmaceuticals Ltd* (créée en 1967), fruit d'un partenariat entre les Etats du Ghana et de Hongrie. Les industries bénéficient alors de diverses facilités (douanières, d'allègements d'impôts) et d'un marché réservé. Les unités de production pharmaceutiques peuvent être partie prenante d'entreprises exerçant d'autres fonctions dans le champ pharmaceutique. Cela favorise l'installation de compagnies d'autant plus viables économiquement puisqu'elles peuvent cumuler, à celle de producteur, des activités de grossiste tel *NAMCO*, de représentant comme *MORRISON & SONS* et de représentant importateur dans le cas de *MAJOR & CO*.

II-2. Côte d'Ivoire et Bénin : renforcement du système d'approvisionnement

En l'absence de volonté politique forte, il faut attendre 1982 au Bénin et 1988 en Côte d'Ivoire pour que les premières unités de production de médicaments soient implantées. Dans les deux pays, les gouvernements ont pu s'appuyer sur des systèmes d'approvisionnement de médicaments hérités des comptoirs coloniaux (en Côte d'Ivoire, *LABOREX* depuis 1949, *GOMPCI* depuis 1957, puis constitution du holding *EURAPHARM* en 1975). Le secteur public ivoirien est approvisionné par la Pharmacie de la Santé Publique-PSP.

Au Bénin, le secteur public est approvisionné par la *PHARMAPRO* héritée de l'empire colonial français. Elle est épaulée par l'Office National des Pharmacies du Bénin (ONP), créé en 1964 et chargé de la distribution du médicament sur tout le territoire dans le secteur public (Baxerres, 2013).

Que s'est-il donc passé pour que soit envisagée une production locale ?

On assiste en 1974 au premier choc pétrolier contribuant à freiner les investissements industriels dans le secteur pharmaceutique (Mackintosh *et al.*, 2015). L'année 1977 est marquée par l'inauguration de la politique des médicaments essentiels de l'OMS, favorable à une production locale de médicaments et aux transferts de technologie et d'investissements que cela suppose. La Côte d'Ivoire prépare ce tournant puisqu' en 1977 est créée l'école de pharmacie d'Abidjan. Les pharmaciens formés ouvriront des officines et deviendront les cadres des grossistes répartiteurs.

III. Tournant des années 1980 : crise mondiale de la dette et Programmes d’ajustements structurels.

Le second choc pétrolier survient en 1979. Les années 1980 et le début de 1990 constituent une période de désindustrialisation dans une grande partie de l’Afrique (Mac-kintosh *et al.*, 2015).

III-1. La fuite des multinationales du Ghana et l’arrivée des premières initiatives indiennes.

Les difficultés liées à l’approvisionnement des médicaments débutent au Ghana à partir des années 1980. En 1983, le pays adopte un premier programme de redressement économique associé à une libéralisation du commerce et mettant fin aux mesures protectionnistes mises en place par le passé telles que les restrictions sur les importations de médicaments. Ces mutations mettent en évidence le manque de compétitivité des industries pharmaceutiques basées au Ghana. De nombreuses multinationales et leurs filiales sont alors amenées à réduire leurs activités ou à vendre leurs parts à des entrepreneurs locaux (Boateng, 2009). A cette même période, au moins deux investisseurs indiens installent des usines de production de médicaments à Accra. Il s’agit de *LETAP* en 1983 et de *M&G PHARMACEUTICAL* en 1989, toutes deux encore actives aujourd’hui. La firme publique *GIHOC* bénéficie du soutien du gouvernement allemand.

III-2. En Côte d’Ivoire

C’est paradoxalement le moment où la Côte d’Ivoire commence à envisager de produire sur son sol. Des négociations débutent avec Rhône Poulenc (ensuite racheté par Hoescht, Aventis puis Sanofi). En 1986, est édictée la première loi ivoirienne sur l’industrie pharmaceutique qui exige que les pharmaciens ivoiriens occupent les fonctions de responsabilité au niveau de la fabrication et du contrôle, et qu’ils soient détenteurs majoritaires du capital de l’entreprise. Les pharmaciens d’officine ivoiriens sont alors à même de se regrouper pour mobiliser le capital nécessaire (certains étaient par ex. déjà actionnaires de *LABOREX* et de *GOMPCI*). Ils peuvent investir dans *CIPHARM* ouvert en mai 1988, au même titre que les grossistes répartiteurs. La Pharmacie de la Santé Publique *PSPCI* qui distribuait les médicaments essentiels, devient un Établissement Public à caractère Industriel et Commercial (*EPIC*) en 1984 (et sera réorganisée en 2002).

III-3. Au Bénin

Le Bénin est tout aussi touché par la crise économique qui conduit l’Office National de la Pharmacie du Bénin (*ONP*) et la Pharmacie Nationale d’Approvisionnement (*PHARMAPRO*) à la faillite. Le pays doit alors faire face à de lourdes pénuries de médicaments. L’Etat s’engage alors dans une phase de privatisation des systèmes d’approvisionnement et de distribution pharmaceutique et a aussi recours au secteur privé pour l’installation d’une

unité privée de production de médicaments essentiels (PHARMAQUICK en 1982). PHARMAQUICK est créée à la demande du chef d'état par un biologiste béninois vivant en France. Suite à la faillite de l'ONP et de la PHARMAPRO, la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels et Dispositifs médicaux (CAME) est créée en 1989 à l'initiative de la banque mondiale, de la coopération suisse et de l'Unicef. La banque mondiale impose comme condition qu'elle soit dotée d'un statut juridique lui garantissant son autonomie vis à vis de l'Etat.

Ainsi, c'est après la crise de 1980 que les pays francophones envisagent de créer des unités de production pharmaceutique ayant touché du doigt les pénuries dues à la crise mondiale. Mais c'est aussi, comme le montre le financement de CIPHARM en Côte d'Ivoire, le moment où les pharmaciens ivoiriens d'officine sont à même de réunir de façon autonome le capital nécessaire pour collectivement devenir maître de cet outil.

IV. Privatisation du secteur pharmaceutique dans les années 1990

IV-1. Arrivée de nouveaux capitaux ghanéens dans la production et d'initiatives indiennes

Comme ailleurs en Afrique (Mackintosh *et al.*, 2015) on observe que l'investissement industriel redémarre en grande partie réalisé par des investisseurs locaux. Les filiales des multinationales et les entreprises étrangères sont pour partie rachetées par des pharmaciens ghanéens, ce qui contribue à une « ghanéisation¹ » du capital dans le secteur pharmaceutique. Tout comme au Kenya (Swainson, 1987) on assiste au développement d'un capitalisme autochtone ; « *indigenous capitalism* ». Par ailleurs une nouvelle génération d'entrepreneurs ghanéens commence à développer ses propres unités de production de médicaments comme *KINAPHARMA*, *DANADAMS* et *ENTRANCE*. La plupart ont débuté en tant que grossiste importateur, certain pour des firmes internationales comme *ERNEST CHEMIST* en 1986. De statut d'intermédiaires (entre fabricant de médicaments à l'étranger et clients ghanéens), ces grossistes détaillants à force d'accumuler des profits deviennent eux-mêmes producteurs (Braudel, 1985). Certains d'entre eux ont recours à l'assistance technique et au transfert de technologies chinoises ou indiennes.

A partir de la fin des années 1990 et du début des années 2000, de nouvelles firmes indiennes s'installent au Ghana (*ESKAY THERAPEUTIC Ltd* en 1998, *PHARMANOVA LIMITED* en 2005, *UNICHEM INDUSTRIES* en 2010). Elles cherchent à bénéficier des

1 La « ghanéisation » caractérise l'origine du capital et signifie qu'il est issu d'individus privés ghanéens. La « ghanéisation » se différencie de la nationalisation qui signifie que le capital est celui de l'Etat.

mesures de flexibilité des accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) leur permettant de produire des génériques de médicaments princeps encore sous brevets. Afin de soutenir la production locale de médicaments, le gouvernement ghanéen met en place des mesures comprenant des restrictions à l'importation de médicaments, des facilités d'enregistrement, l'exemption de la TVA sur les médicaments produits localement, des exemptions de droit de douane sur les matières premières importées et des avantages lors des appels d'offre publics. Cette politique en faveur de la production locale permet de garantir un marché aux médicaments fabriqués au Ghana.

IV-2. Investissements privés dans le secteur pharmaceutique de ressortissants des pays francophones, Côte d'Ivoire et Bénin

Les années 90 sont à situer au Bénin et en Côte d'Ivoire avant ou après 1994, année de la dévaluation du FCFA.

IV-2-a. Côte d'Ivoire

De 1990 à 1994, toujours sous le même régime libéral de F. Houphouët-Boigny, le monde de la pharmacie poursuit son « ivoirisation ». Trois petites firmes nationales sont créées, dont PHARMIVOIRE en 1990 destinée à produire des solutés. Mais ces années voient surtout un début d'« ivoirisation » des grossistes répartiteurs. A la suite d'une mobilisation de 161 pharmaciens d'officine ivoiriens qui sont en mesure de racheter la majorité du capital de LABOREX, se crée en 1991 PHARMAFINANCE. Par la suite à travers un holding de droit ivoirien, ils prennent le contrôle de cette ancienne filiale ivoirienne du groupe SCOA et créent UBIPHARM SA qui la même année se dote d'une plateforme d'achat, PLANET PHARMA (actuellement le n°1 de la distribution du médicament en Afrique francophone). Par ailleurs en 1993, des pharmaciens d'officine créent COPHARM, à même de recapitaliser PHARMIVOIRE en 1999 (devenant PHARMIVOIRE Nouvelle). Nous voyons dans tous ces cas une mobilisation à la fois des compétences et des capitaux des pharmaciens d'officine qui se forment le cas échéant au management et au business, pour prendre en main leur devenir collectif (UBIpharm, COpharm). On voit également les passages des titulaires d'officines privées dans les Conseils d'Administration de grossistes répartiteurs après ou en parallèle de la création de firmes pharmaceutiques.

Après 1994, ce bel élan se heurte à la dévaluation du Franc CFA en 1994. Ce choc majeur pour l'économie coïncide avec la mort du fondateur F. Houphouët-Boigny et ouvre sur le plan politique une période de turbulence exacerbée en 2011.

Les pharmaciens d'officine ivoiriens continuent à être les acteurs de la privatisation du secteur de la production et de la distribution. Mais certains se trouvent en difficultés et de petits actionnaires de CIPHARM revendent leurs parts à des pharmaciens plus solides, dont I Diawara. Hormis LPCI-Laboratoire Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (actuellement reconditionneur), les industries qui se créent alors le sont sur un modèle plus baroque. La firme LIC PHARMA, à capital chinois, est le fruit d'un montage financier singulier au regard de la loi sur les industries pharmaceutiques de 1986. Un accord d'État à État entre le

gouvernement de H. K. Bédié et l'état chinois en 1995 aboutit en 1996 à une série de projets financés par la banque chinoise Exim-Bank (Caubin, 2010), dont la création de cette unité de production pharmaceutique en 1998 qui sera mise en fonction en 2002. Les capitaux actuellement entièrement chinois seraient ceux d'une grosse entreprise du bâtiment sans lien avec une quelconque industrie pharmaceutique chinoise.

La crise politico-militaire qui débuta en 2000 avec la présidence de L. Gbagbo a ouvert 10 ans de turbulence et de dérégulation. En 2006, Sanofi sort du capital de CIPHARM. I Diawara, étant en mesure de racheter ces parts, devient actionnaire principal et décideur. Le gouvernement Gbagbo autorise l'installation de trois petites unités de production et en 2007, la firme OLEA, à capitaux italiens appartenant à deux membres d'une famille de commerçants milanais (père et fils M et M Montanari), ouvre. Ces dirigeants ne sont pas pharmaciens. En 2011, la présidence A. Ouattara cherche à recadrer la politique du médicament et à redonner des outils opérationnels au système de santé. L'année 2013 voit la création de la N-PSP (Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique) qui passe d'Établissement public à caractère Industriel et Commercial (EPIC) à Association Sans But Lucratif (ASBL). Un cinquième grossiste répartiteur, TEDIS- CI, apparaît en décembre 2014. Enfin, la loi de 2015 permet l'introduction de capitaux détenus par des non pharmaciens dans l'industrie pharmaceutique ivoirienne.

IV-2-b. Bénin

La centrale d'achat des médicaments essentiels, la CAME, démarre ses activités en 1991. Mais la dévaluation du F CFA en 1994 conduit à une pénurie de médicaments dans les structures de santé et dans les pharmacies au Bénin. N'étant plus en mesure de payer les factures de médicaments importés, le Bénin a recours aux médicaments génériques moins chers. Cette situation contribue à renforcer le rôle de la CAME qui achète et distribue des médicaments génériques, produits en Inde notamment, ainsi que celui de la firme privée PHARMAQUICK, qui les produit localement. Le système d'approvisionnement béninois s'étoffe progressivement avec l'installation de deux grossistes privés au début des années 1990. Ainsi se crée en 1990, UBPHAR (Union Béninoise des Pharmaciens du Bénin), une société béninoise composée exclusivement de pharmaciens béninois d'officines privées, et en 1991, Promopharma, une filiale du groupe français Eurapharma (Mahamé, 2016). Le recours massif aux médicaments génériques, moins coûteux, fabriqués en Inde et en Chine, incite les autorités béninoises à réviser la législation portant sur les médicaments. Les autorités béninoises de régulation sont méfiantes quant à la qualité des médicaments génériques, qui ne sont pas fabriqués par les multinationales occidentales. Cette nouvelle géographie des échanges pharmaceutiques qui émerge dans les années 1990, coïncide, au Bénin, avec la prise du décret N°97-632 du 31 décembre 1997 portant sur les modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin. Il reprend le contenu du décret portant sur le régime des médicaments au Bénin², tout en apportant un nombre non négligeable de modifications visant essentiellement à renforcer le contrôle avant homologation, ainsi qu'à rendre la procédure d'enregistrement plus transparente et exigeante. En 1999, le pays s'équipe d'un laboratoire de premier niveau, qui évoluera pour devenir en 2005 le Laboratoire National

2 Décret n° 75-21 du 27 janvier 1975 portant modalités d'application de l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1976.

de Contrôle Qualité (LNCQ), afin de pouvoir conduire certains tests sur les échantillons médicaux produits par les firmes au moment de la demande d'enregistrement. Le renforcement de la régulation pharmaceutique coïncide avec l'élaboration en 1991 de la première politique pharmaceutique nationale du Bénin.

Conclusion

A l'issue de ce retour sur les débuts de l'implantation d'industries pharmaceutiques dans ces trois pays proches, nous avons vu se déployer deux types de stratégies.

Celle du Ghana ouvrant le pays aux filiales étrangères en leur offrant des facilités et un marché réservé. Après la crise mondiale de la dette, ces firmes sont rachetées par des entrepreneurs ghanéens. La politique ghanéenne permet aussi l'installation d'unités de production par des individus à la fois grossistes ou représentant de multinationales, qui grâce au cumul de ces activités se constituent un capital.

Celles de la Côte d'Ivoire et du Bénin qui développent au contraire d'abord les systèmes d'approvisionnement. Dans les pays francophones, chaque entreprise du médicament étant indépendante, ne pouvant cumuler activités de production, importation, distribution doit, pour être économiquement viable, disposer d'un capital suffisant. Le Bénin dû faire appel à un de ses ressortissants disposant de ce capital. En Côte d'Ivoire il a fallu que les pharmaciens nationaux se constituent un capital privé grâce aux revenus de leurs officines. Ce capital a permis soit la prise d'action dans les compagnies de grossistes répartiteurs qui a abouti à leur rachat, soit (ou enfin) à l'investissement dans des entreprises de production pharmaceutique (familiales ou plus importantes comme CIPHARM).

Si les politiques de développement économique et industriel déployées aux lendemains des indépendances ont pu orienter de façon différentes le Ghana, le Bénin et la Côte d'Ivoire, et induire un décalage temporel dans la mise en place d'unité de production pharmaceutique, ces politiques n'ont pas contraint les Etats.

Ainsi, le Ghana de Kwame Nkruma a fait appel à des compagnies étrangères de pays libéraux pour développer le tissu industriel de son pays en matière de production pharmaceutique. Ainsi le Bénin de M Kérékou, a eu recours au secteur privé pour l'installation d'une firme pharmaceutique.

De même la législation en vigueur a pu être bricolée dans l'intérêt supérieur des états avant la loi de 2015 qui lève la clause de détention du capital par les pharmaciens en Côte d'Ivoire, dans le contexte d'accords d'Etats à Etats comme lors de la création de LICPHARMA, venue dans les bagages d'industriels du BTP chinois, ou d'accords privés (OLEA).

Le décalage observé (particulièrement entre les deux pays les plus proches économiquement que sont le Ghana et la Côte d'Ivoire) reflète certes les différences d'orientations politico-économiques des gouvernements qui ont suivi les indépendances mais peut-être autant, sinon plus, la différence de régimes du secteur pharmaceutique.

Références

- BAXERRES Carine, 2013, *Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, Les Editions des Archives Contemporaines.
- BOATENG Kwasi Poku, 2009, « A Study to Determine the Factors Affecting the Compliance of Local Pharmaceutical Manufacturers to International Best Practices in the Pharmaceutical Industry A Case Study of Danadams Pharmaceutical Industry Limited », Thesis submitted to the Paris Graduate School of Management in partial fulfilment for the award of MBA in Strategic & Project Management, Paris.
- BRAUDEL Fernand, 1985, *La dynamique du capitalisme*, Paris, Arthaud.
- CAUBIN Anthony, 2010, « La coopération économique chinoise en Afrique de l'Ouest : exemple de la Côte d'Ivoire », *Mémoire de recherche, Sciences Po*, Toulouse.
- MAHAME Stéphanie, BAXERRES Carine, 2015, Distribution grossiste du médicament en Afrique : fonctionnement, commerce et automédication. Regards croisés Bénin-Ghana. In : *Les actes des rencontres Nord/Sud de l'automédication et de ses déterminants. Cotonou. pp. 24-34.* <hal-01336870>
- MAHAME Stéphanie, 2016, « Distribution grossiste formelle du médicament au Bénin. La structuration d'une offre locale dans un contexte global », *Mémoire pour l'obtention du Diplôme d'Etudes approfondies, université d'Abomey-Calavi* sous la direction de Carine Baxerres et Adolphe C. Kpatchavi, 143 p.
- MACKINTOSH Maureen, BANDA Geoffrey, TIBANDEBAGE Paula et WAMAE Watu, 2015, *Making Medicines in Africa*, Palgrave Macmillan.
- SWAINSON Nicolas, 1987, Indigenous Capitalism in Postcolonial Kenya, in LUBECK P.M. (ed.), *The African Bourgeoisie: Capitalist Development in Nigeria, Kenya and the Ivory Coast*, Boulder, CO: Lynne Rienner Publishers, pp. 137-163.

Analyse des potentielles contraintes et les conditions de succès d'une unité de production de phytomédicaments (U-PHARMA) au Burkina-Faso

Ouédraogo Salfo (1)(2), Kini Janvier (1)(4), Zeba Mohamadi (1), Lompo Marius (1), Ouédraogo Sylvin (1), Guissou Innocent Pierre (1)(3)

1. Département Médecine Pharmacopée Traditionnelles et Pharmacie, Institut de Recherche en Sciences de la Santé (MEPHATRA-PH /IRSS), 03 BP 7192 Ouagadougou 03, Burkina Faso.
2. Laboratoire de Pharmacie galénique et biopharmacie / Unité de Formation et de Recherche en Sciences de la Santé (UFR/SDS), Université de Ouagadougou, 03 BP 7021 Ouagadougou 03, Burkina Faso.
3. Laboratoire de Pharmacologie-Toxicologie/Unité de Formation et de Recherche en Sciences de la Santé (UFR/SDS), Université de Ouagadougou, 03 BP 7021 Ouagadougou 03, Burkina Faso.
4. Gouvernance and Développement Inclusif, Institut de Recherche en Sciences Sociales d'Amsterdam (AISSR), Nieuwe Achtergracht 166 1018 WV Amsterdam, Université d'Amsterdam, Pays-Bas.

Contexte et justification

Le médicament répond aux préoccupations humaines les plus intimes relatives à la qualité de la vie, au bien-être, mais aussi à la maladie, à la mort ou à la guérison (Buisson et Giorgi, 1997). En conséquence, il peut être assimilé à un quasi-bien public, comme en témoigne la position des autorités publiques qui l'intègrent dans leur politique sanitaire (Richard et Senon, 1996) et mettent en place des organismes de contrôle de l'offre et de la demande de médicaments. En effet, la mise à disposition de la population, de médicaments sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût est un défi majeur pour les politiques pharmaceutiques. De multiples innovations ont été menées pour faciliter l'accès aux médicaments essentiels. Cependant la moitié de la population mondiale n'a pas accès régulièrement aux médicaments et cette proportion est estimée à plus de 60% dans les pays en développement. De plus, la dégradation de la situation socio-économique de ces pays rend tout progrès difficile (Dumoulin *et al*, 2001).

Au Burkina Faso, seulement 1% des médicaments consommés dans le pays sont fabriqués localement alors que le gouvernement dépense entre 6 et 8 % de son budget (soit €122 millions) pour l'achat des produits pharmaceutiques (Rapport Yolse, 2015). Les mé-

dicaments visant à prendre en charge les maladies tropicales négligées ne se procurent pas aisément (Vidoudez, 2005), étant donné que ces médicaments sont produits par des multinationales occidentales organisées autour d'oligopole stable et dynamique (Tarabusi, 1993). Face à ces enjeux, une bonne promotion de la production locale de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle pourrait trouver un intérêt socio-économique sans précédent. La valorisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle est un candidat potentiel étant donné la valorisation économique des plantes médicinales, qui apparaissent comme sources de principes actifs et de matières premières pour l'industrie pharmaceutique nationale comme internationale (Chominot, 2000). Une initiative s'inscrivant dans cette démarche, U-PHARMA au Burkina Faso, vise à renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique. Cette initiative s'est fondée sur une réflexion pratique des pays sur ce qui est nécessaire pour assurer un meilleur accès aux médicaments et encourager la production locale. En effet, l'innovation pharmaceutique est reconnue comme étant au cœur de tout processus de valorisation des produits de la recherche (Guimier *et al* 2005; Yacouba et Laperche, 2010). Cependant, la survie d'une entreprise, fût-elle publique ou privée, tient à sa capacité à d'être performante sur le marché. Cette performance peut également être déterminée par les activités d'innovation en son sein (Berger *et al*, 2010). Toutefois, il convient d'analyser les potentielles contraintes et les conditions de succès d'une telle initiative de production locale de médicament pour un pays comme le Burkina Faso.

Population et méthode

Il s'agit d'une étude rétrospective, observationnelle réalisée auprès de l'unité de production et de commercialisation de produits pharmaceutiques (U-PHARMA) au Burkina Faso. Ont été inclus le personnel de l'unité, les chercheurs, le personnel administratif et financier de l'IRSS.

La collecte des informations a nécessité un planning des entretiens et l'élaboration de fiches signalétiques. Les données ont été recueillies à travers des entretiens directs réalisés auprès des agents ainsi que la recherche et étude documentaire au niveau des différents services. L'analyse et la synthèse des informations collectées ont été réalisées par le dépouillement des fiches.

Présentation de l'Unité pharmaceutique U-PHARMA

L'unité de Production et de Commercialisation de produits Pharmaceutiques dénommée U-PHARMA est issue d'un projet visant à pallier le manque de moyens de lutte thérapeutique.

L'unité a commencé ses activités en octobre 1991 par la production de médicaments génériques (acide acétyl salicylique 500 mg, chloroquine 100 mg et paracétamol 500 mg) puis en décembre 1994 par celle du phytomédicament FACA® indiqué dans le traitement symptomatique de la crise drépanocytaire.

Situation institutionnelle et organisationnelle de U-PHARMA

Au plan institutionnel, U-PHARMA fait partie intégrante des structures de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS), qui est une structure spécialisée du Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique (CNRST). Elle n'a pas de personnalité juridique lui permettant de jouir d'une autonomie dans la gestion de ses activités. L'encrage institutionnel constitue un frein qui ne lui permet pas de mener ses activités dans une logique d'entreprise commerciale compétitive à même de satisfaire la demande de la clientèle.

Au plan organisationnel, U-PHARMA est tributaire d'une organisation administrative et scientifique dont la hiérarchisation est celle de l'IRSS. Elle n'a pas de secrétariat pour lui permettre de gérer ses flux d'informations et doit s'en remettre à la gestion administrative du secrétariat au niveau de l'IRSS. De même, il n'y a pas de comptabilité ni de trésorerie allégée lui conférant une certaine autonomie de gestion financière. La gestion comptable et financière est traitée suivant les procédures de comptabilité publique au niveau du service administratif et financier de l'IRSS. Une telle organisation plonge U-PHARMA dans un environnement où la lourdeur administrative ne lui permet pas toujours d'avoir une autonomie de gestion. Ces caractéristiques des entreprises publiques affaiblissent leurs leviers de performance globale (Bouallegui, 2013).

Situation de la gestion de l'unité de production U-Pharma

Pour accomplir des actes comme l'acquisition des biens et services notamment l'achat des matières premières, U-PHARMA s'adresse au directeur de l'Institut qui à son tour s'adresse au Délégué Général du CNRST. Cependant, ces acquisitions sont faites sur la base d'expression de besoins formulés par l'unité et portée à la connaissance de l'IRSS, notamment au Service Administratif et Financier qui est chargé d'établir les bons de commande et de régler les fournisseurs. Ces lourdeurs administratives dans l'acquisition des biens et services constituent un frein dans l'exécution des activités.

La gestion des stocks : Trois types de stocks sont identifiés au niveau de l'unité à savoir les stocks de matières premières destinées à la fabrication, les stocks de matières consommables et les stocks de produits finis. L'absence d'autonomie de gestion entraîne des mises à disposition tardives des biens et services. Bien que l'unité dispose d'un manuel de procédures de gestion de stock, il existe une hétérogénéité du circuit portant à la fois sur les flux physiques et les flux d'informations occasionnant des ruptures chroniques et affaiblissant sa performance globale.

La gestion des ventes et des clients : Les ventes sont effectuées par la régie de recette de l'IRSS et le personnel du magasin qui, en plus de gérer les stocks, procède également aux livraisons. Issues des principaux produits offerts par l'unité à l'heure actuelle, les ventes sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau : Évolution des ventes de FACA® par U-PHARMA

Année	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Bénéfices (F CFA)	8 087 640	9 249 275	11 303 050	14 686 155	22 175 395	26 099 590

Source : Données comptabilité IRSS

Ce tableau met en évidence une certaine aptitude de l'unité à générer des recettes avec une croissance annuelle remarquable des ventes. Il en ressort que les activités de production de U-PHARMA sont en croissance sur les cinq (05) dernières années, ce qui signifie qu'il y a un bon potentiel qui pourrait être mieux exploité. Cependant, on note une inexistence de circuit de distribution officiel et fiable avec une absence de politique globale de gestion des clients. L'unicité de caisse (versement des recettes au Trésor Public) ne permet pas en retour un accès direct aux recettes issues des produits de la vente des médicaments. L'unité doit réaliser une réorganisation et une sécurisation de tous les circuits des médicaments fabriqués (Laborie *et al*, 2008).

La gestion des ressources humaines : La gestion des ressources humaines de l'unité est assurée par le service des ressources humaines de l'IRSS. Le personnel technique est qualifié et dispose d'un savoir-faire important pour le développement de la production. Ces compétences techniques permettent de diriger les opérations de production, d'absorber les connaissances et de maîtriser les nouvelles technologies pour soutenir le processus d'innovation. En effet, l'innovation est favorisée par l'implication des employés compétents (Senker, 1994). Cependant ce personnel est composé de 10 agents dont 60% sont proches de la retraite. Cette situation exacerbée par la grande mobilité du personnel qualifié entraîne une insuffisance de professionnels compétents pour la réalisation des activités de production et de commercialisation des médicaments. Aussi, l'unité ne dispose pas de personnel administratif et comptable. Les formations continues en faveur du personnel restent insuffisantes.

La gestion technique de U-PHARMA : Les activités de U-PHARMA sont coordonnées par un pharmacien, chef d'unité, secondé par trois chefs de section et appuyées par six personnels techniques. La production est assurée selon les recommandations des Bonnes Pratiques de fabrication (B.P.F) et de Laboratoire (B.P.L) émises par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), et elle est soumise à l'inspection des services du Ministère de la Santé en ce qui concerne les Bonnes Pratiques de Production (B.P.P). Le système d'assurance

qualité est acceptable par rapport aux exigences des BPF de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA). Il y a un engagement qualité de la Direction et un manuel qualité intégrant principalement les principes des BPF et BPL a été publié. Il existe également des procédures ou des instructions écrites et validées pour les différentes opérations ou tâches réalisées. Cependant, l'archivage existant des documents au sein de l'unité n'est pas performant, car il ne comporte pas toutes les informations pertinentes nécessaires pour permettre une revue appropriée de la production.

Conclusion

Bien qu'elle soit encore en phase d'émergence, U-PHARMA reste toujours dans le cercle vicieux de la dépendance vis-à-vis de l'État, lequel d'ailleurs a une contribution faible dans les activités de l'unité. Son statut d'entreprise publique renfermant des lourdeurs dans les différentes procédures de vérification de la chaîne des dépenses avec une concentration des activités sur la régularité des documents occasionne des retards dans les activités propres de l'unité. Alors que l'unité devrait pouvoir investir de façon autonome dans l'innovation de manière à accroître sa capacité financière, nécessaire pour une industrie du médicament forte et compétitive, capable de faire face à la concurrence et dégager si possible un excédent d'exploitation.

Références bibliographiques

- Berger, M. ; Murugi, J. ; Buch, E. ; IJsselmuiden C. ; Moran, M. ; Guzman, J. ; Devlin, M. ; Kubata, B. Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique. Élaborer des stratégies nationales d'innovation pharmaceutique : des choix pour les décideurs et les pays. 2010. p. 122. www.cohred.org/wp-content/uploads/2011/05/Pharma-innovation_Fre_Web.pdf
- Bouallegui, A., Les leviers de la performance globale des entreprises publiques: cas de la SONEDE. 2013, Université Virtuelle de Tunis. p. 76. <http://pf-mh.uvt.rnu.tn/809/1/leviers-performance-globale-entreprises-publiques-SONEDE.pdf>
- Buisson, J.-P. and D. Giorgi, La politique du médicament. 1997: Montchrestien. p160. <https://www.lgdj.fr/la-politique-du-medicament-9782707607584.html>
- Richard, D. and J.-L. Senon, Le médicament: un exposé pour comprendre: un essai pour réfléchir. 1996: Flammarion. P127. https://books.google.bf/books/about/Le_m%C3%A9dicament.html?id=ORWHAAAACAAJ&redir_esc=y
- Chominot, A., Valorisation des plantes médicinales par l'industrie pharmaceutique: complémentarités et contradictions. Le Courrier de l'environnement de l'INRA, 2000(40): p. 19-26. <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/209146/>

- Dumoulin, J., Kaddar M., Velásquez Gl. Guide d'analyse économique du circuit du médicament. 2001: p. 70. www.who.int/medicinedocs/pdf/s5518f/s5518f.pdf
- Guimier J.M., Candau D., Garenne M., Teulières L. Pourquoi le prix des médicaments est élevé dans les pays d'Afrique subsaharienne. Analyse de la structure des prix: l'exemple du Sénégal. Cahiers d'études et de recherches francophones/Santé, 2005. 15(1): p. 41-52. http://www.jle.com/fr/revues/san/edocs/pourquoi_le_prix_des_medicaments_est_eleve_dans_les_pays_dafrique_subsaaharienne_analyse_de_la_structure_des_prix_lexemple_265450/article.phtml
- Laborie, H., S. Woynar, and C. de projet MeaH, Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement. Rapport final MeaH juillet, 2008: p. 35. http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/MEAH_Rapport_Final_circuit_medicament_Vdefinitive-07-2008.pdf
- Rapport Yolse, Accès aux médicaments abordables en Afrique Subsaharienne. Rapport de la réunion d'experts sur L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et l'Accord de Bangui de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), le transfert de technologie et la production locale des médicaments génériques dans les pays francophones de l'Afrique de l'Ouest et de l'Afrique Centrale. Genève le 23 Novembre 2015, ONUSIDA., Y.s.p. innovation, Editor. 2015. p. 22. http://yolse.org/wp-content/uploads/2016/09/Rapport-FR-Final-Atelier_23112015.pdf
- Senker, J., L'accès des PME à la recherche fondamentale. Revue internationale P.M.E., 1994. 7(3-4): p. 121-146. <https://www.erudit.org/fr/revues/ipme/1994-v7-n3-4-ipme5006398/1008426ar/>
- Tarabusi, V., L'industrie pharmaceutique et la mondialisation. L'observateur de l'OCDE, 1993(185): p. 139-180. <https://catalogue.sciencespo.fr/ark:/46513/sc0000115890>
- Vidoudez, M., Médicaments orphelins: un statut particulier? 2005: IEMS Institute of health economics and management UNIL. P33. https://scholar.google.-fr/scholar?hl=fr&as_sdt=0%2C5&q=MEDICAMENTS+ORPHELINS%3A+UN+STATUT+PARTICULIER+&btnG=
- Yacoub, N. and B. Laperche, Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Innovations, 2010(2): p. 81-107. <https://www.cairn.info/revue-innovations-2010-2-page-81.html>

L'alliance entre médecine humanitaire (DNDi) et multinationale de la pharmacie pour produire l'ASAQ chez Sanofi-Maphar au Maroc (2004-2018)

Cassier Maurice

Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS)

La combinaison artesunate-amodiaquine (ASAQ), recommandée par l'OMS pour le traitement du paludisme, représente aujourd'hui 25% du marché des Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine ; la combinaison leader, arthemeter–lumefantrine (AL), inventée par des chercheurs chinois et commercialisée sur le marché global par Novartis en 2001, représente quant à elle presque les $\frac{3}{4}$ du marché. La commercialisation de l'ASAQ comme de l'AL dépend principalement des financements du marché des donateurs globaux, en premier lieu du Fonds Global (Unitaid, 2015). L'originalité de l'ASAQ tient à son dispositif d'innovation et d'appropriation : la combinaison thérapeutique développée par un consortium public/privé gouverné par une fondation créée par MSF, DNDI, fut industrialisée sans brevet par Sanofi, avec l'engagement de la vendre à 1 dollar le traitement dans le secteur pharmaceutique public, le prix étant ajusté au coût de production. J'étudierai dans cet article 1) le nouveau modèle d'innovation thérapeutique utilisé pour développer et industrialiser cet antipaludéen par le moyen d'une alliance entre la médecine humanitaire et le département « Accès au Médicament » de Sanofi ; 2) la décision stratégique de la multinationale d'installer cette production au Maroc (le Maroc est le second producteur pharmaceutique en Afrique après l'Afrique du sud) ; 3) la création de savoir-faire industriels spécifiques dans l'usine de Casablanca pour parvenir à stabiliser le processus de production d'une combinaison chimique instable ; 4) les investissements de forme nécessaires à l'obtention d'une certification jusque-là inédite au Maroc (la pré-qualification de l'OMS acquise en 2008) pour vendre sur le marché des donateurs globaux ; 5) la montée rapide de la concurrence des fabricants indiens grâce à la libre copie de la combinaison qui n'est pas brevetée; 6) la décision de DNDI de faire émerger une nouvelle production locale de l'ASAQ en Tanzanie ; 7) la géographie distribuée de cette nouvelle économie pharmaceutique orientée vers les marchés publics et fondée sur une profitabilité minimale et contrôlée (Cassier, 2016).

I. Un nouveau modèle d'innovation pour les maladies tropicales : MSF/DNDI et Sanofi

Si dans la première moitié du 20^{ème} siècle, la R&D pour les maladies tropicales représentait un axe stratégique pour les multinationales des empires coloniaux (Rhône-Poulenc développa la nivaquine à partir de 1942 grâce à un accord passé avec Bayer et à la collaboration avec l'Institut Pasteur de Tunis), la relance post-coloniale de l'innovation dans ce secteur fut impulsée dès les années 1970 par Tropical Diseases Research (TDR) de l'OMS, puis au tournant des années 2000 par le lancement de partenariats publics/privés, particulièrement DNDI et Medicine for Malaria Venture dans le secteur qui nous intéresse ici. En 2002, MSF reprend le projet de l'OMS de combiner dans une dose fixe deux molécules qu'il est difficile de faire tenir ensemble, l'artesunate et l'amodiaquine. C'est un consortium international financé par MSF, l'Agence Française de Développement et l'Union Européenne, qui confie le développement de la technologie de formulation à l'Université de Bordeaux et à une société de R&D essaimée de l'Université. Il leur faudra deux années pour inventer une technologie efficace. Parallèlement, Sanofi poursuivait des travaux similaires sur une co-formulation, sans aboutir. Finalement, Sanofi se rapproche de l'Université de Bordeaux et de DNDI en 2004, et la multinationale pourra bénéficier de l'exploitation gratuite de la technologie, non brevetée, de manière exclusive jusqu'à sa pré-qualification par l'OMS. L'invention, y compris les premiers essais cliniques, est donc portée par un « laboratoire pharmaceutique de R&D à but non lucratif », DNDI, et ensuite industrialisée par la multinationale. Celle-ci est contrainte d'adopter le modèle de bien public imposé par DNDI. La fondation contrôle les données cliniques et technologiques et peut décider de nouveaux transferts et de nouvelles productions. Sanofi et DNDI reçoivent en 2014 le Corporate Social Responsibility Alliance Excellence Award, pour l'impact social de leur partenariat et de son modèle « no profit, no loss ».

II. Participer à la croissance de la production locale du Maroc

L'investissement industriel de Sanofi répond à plusieurs objectifs stratégiques : 1) maintenir la présence de la firme dans le champ du paludisme – Poulenc y était déjà présent au début du 20^{ème} siècle; 2) racheter les effets négatifs du Procès de Pretoria en 2001 grâce à la création d'un Département Accès au Médicament, en charge des maladies tropicales négligées, 3) accroître sa base industrielle et logistique au Maroc et sur les marchés africains, qui sont classés par la multinationale dans la catégorie « marchés émergents » (entretien avec le directeur de l'usine Sanofi-Maphar de Casablanca en 2016). La firme Maphar, rachetée par Sanofi en 1981, est emblématique de la croissance d'une industrie pharmaceutique nationale qui fut encouragée par le gouvernement au début des années 1960

pour substituer la production locale aux importations (OMS, 1997, Ministère de la Santé du Maroc, 2015). Sanofi-Maphar, qui est une usine de formulation pharmaceutique, assemblait déjà au début des années 2000 l'association artesunate et amodiaquine sous forme de co-blister. L'implantation de la technologie à dose fixe développée à Bordeaux fut entreprise à partir de 2004, avec l'assistance des inventeurs de Bordeaux (la société Bertin Pharmaceuticals). L'opération de transfert fut d'autant plus délicate que la technologie n'était pas issue de la R&D interne de Sanofi. L'implantation de la production de l'ASAQ s'accompagna de plusieurs investissements concomitants dans l'usine de Casablanca : 1) des investissements de modernisation des équipements : la technologie de l'ASAQ supposait l'acquisition de nouvelles machines pour produire un médicament bi-couche ; 2) des investissements de création d'une plateforme logistique pour exporter le produit qui est destiné aux pays endémiques, principalement en Afrique, 3) des investissements pour élever les standards de l'usine pour obtenir la pré-qualification de l'OMS. Ces investissements participent à la croissance de l'industrie du médicament au Maroc (6 unités de fabrication en 1960, 25 en 1990, 35 en 2009). Sanofi s'inscrit dans la politique de production locale promue par le Ministère de la Santé. De plus, la multinationale affiche sa stratégie de production à proximité des régions endémiques.

Toutefois, l'économie de cette production locale comporte des limites : 1) l'usine de Casablanca importe les principes actifs d'Inde pour l'amodiaquine, d'Italie pour l'artesunate, 2) les boîtes d'ASAQ produites à Casablanca regagnent la France avant d'être réexpédiées vers les marchés africains, pour des raisons de consolidation financière au sein de la multinationale: « The finished product of ASAQ was not distributed directly from Morocco; instead it was transferred to France for onward distribution » (inspection de l'OMS, novembre 2016).

III. La création de savoirs industriels locaux pour stabiliser le process de production

La reproduction d'une technologie, qui supposait son transfert de Bordeaux à Casablanca, en passant par une société allemande de R&D qui fit les tests pré-industriels, et son industrialisation, a nécessité la création d'expertises et de savoirs industriels locaux. Cet apprentissage technologique s'est tout d'abord opéré dans le cadre des échanges entre Bertin à Bordeaux, Rottendorf en Allemagne, et l'usine de Casablanca, entre 2004 et 2008, jusqu'à la pré-qualification du médicament par l'OMS. Les équipes industrielles de Casablanca ont ensuite dû surmonter une véritable crise de production, en 2011-2012, au moment même où le Fonds Mondial mettait en place un nouveau dispositif de marchés subventionnés, l'AMFm, qui se traduit par une forte croissance de la demande d'ASAQ. Il fut nécessaire d'adapter le process de production pour résoudre des problèmes récurrents de sous-dosage de l'artesunate, qui généraient des rebus et faisaient baisser le rendement à une époque où Sanofi était le seul fournisseur d'ASAQ en fixed dose combination. Les équipes de production et de développement de l'usine marocaine et du groupe en France, à

Ambarès près de Bordeaux, furent mobilisées pendant de long mois pour stabiliser le procédé et le produit, adapter les machines et le flux des matières, modifier les paramètres de production : « la crise de 2011, ça nous a pris presque une année » (ingénieure qualité, Casablanca, mai 2016). Cette création de savoirs locaux illustre à la fois la productivité informationnelle particulière qui s'opère entre les différents sites d'une multinationale³, ici entre Casablanca et une unité de développement industriel de Sanofi à Bordeaux, et le renforcement de l'équipe de développement industriel de l'usine marocaine, qui bénéficie de la qualité de la formation des pharmaciens marocains.

IV. Le premier médicament marocain à être pré-qualifié par l'OMS

L'obtention de la pré-qualification de ce médicament par l'OMS est inscrite dans l'accord de partenariat passé entre DNDI et Sanofi en 2004. Sanofi doit conduire le développement industriel de l'ASAQ, son enregistrement auprès des pays concernés (l'ASAQ sera enregistré dans 34 pays africains), et mener à bien la procédure de pré-qualification auprès de l'OMS. La pré-qualification a été créée par l'OMS au début des années 2000 pour certifier les médicaments génériques initialement destinés au VIH/sida, à la malaria et à la tuberculose, et qui sont vendus sur les marchés des donateurs globaux en direction des suds⁴. Elle a été largement utilisée par les génériqueurs indiens pour étendre leur emprise sur ces marchés. Dans le champ des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, les deux multinationales qui ont globalisé ces médicaments, Novartis et Sanofi, ont demandé cette pré-qualification pour s'implanter sur ces marchés. Ils ont vite été rejoints par les fabricants indiens et chinois qui ont également obtenu la pré-qualification de leurs combinaisons à base d'artémisinine. Parallèlement, les fabricants africains restent aux portes de ces marchés, sans la certification de l'OMS⁵. L'obtention de la pré-qualification a permis à Sanofi Maphar de vendre largement son ASAQ Winthrop au Fonds Mondial. Elle a aussi nécessité un important travail interne de documentation des opérations de production et de contrôle qualité, en collaboration étroite avec les services centraux de Sanofi à Paris. Ce travail d'enregistrement des données industrielles a fait évoluer la culture de l'usine selon le témoignage des cadres de Sanofi à Paris et à Casablanca. L'obtention de la pré-qualification de l'ASAQ par l'usine de Casablanca participe également au progrès de l'encadrement pharmaceutique au Maroc – le pays s'est doté d'un centre de bioéquivalence en 2016 et la loi promeut la norme de bioéquivalence pour les médicaments génériques.

3 cf. les remarques de Paul Boccarda, 2016.

4 La « pré-qualification » OMS : origines, déploiement et impacts sur la disponibilité des antirétroviraux dans les pays du Sud, C Lantenois et B Coriat, Sciences Sociales et santé, 2014/1 (vol 32)71-99.

5 cf. la thèse de doctorat de Jessica Pourraz sur l'industrie ghanéenne (2019).

V. La montée de la concurrence des génériqueurs indiens et la chute de la production au Maroc

Sanofi a bénéficié d'un monopole de fait sur le marché de la combinaison à dose fixe artesunate et amodiaquine jusqu'en 2013 : « In 2012, Sanofi accounted for approximately 98% of ASAQ volumes procured. Between June and November 2012, six more FDC ASAQ became prequalified from two manufacturers (Ipca Laboratories Ltd and Guilin), however, these still represent very small portions of the market » (Malaria Medicines Landscape UNITAID 2015). Sanofi a été protégée par la clause d'exclusivité temporaire que lui a accordée DNDI jusqu'en 2008, également par la publication tardive de la formulation développée à Bordeaux (en 2011). Les fabricants indiens ont pu copier la technologie à partir de plusieurs sources : en faisant le reverse engineering des combinaisons commercialisées depuis 2007 ; en se référant à la publication de la technologie intervenue en 2011 dans le *Malaria Journal* ; ils ont enfin bénéficié d'une divulgation fortuite du procédé industriel lors d'une formation dispensée par l'OMS, selon la responsable Paludisme de Sanofi (entretien en février 2016 à Paris). Dans tous les cas, la concurrence des génériques indiens et chinois est très forte à partir de 2014 : en 2015, la production de l'usine de Casablanca a diminué de moitié comparée à celle de 2013 : de 100 M de traitements en 2013 à 50 M en 2015. Sanofi, qui estime ne pas pouvoir concurrencer les prix des producteurs indiens, autour de 0,80 dollars, avance un marketing fondé sur la qualité (le haut degré de stabilité de sa formulation), l'éducation des patients et des soignants et la pharmacovigilance (Sanofi a conclu un nouveau partenariat avec DNDI pour réaliser des études de pharmacovigilance). Au début de l'année 2016, la multinationale regardait avec intérêt la suspension des commandes du Fonds Mondial auprès de la firme indienne IPCA qui avait reçu une lettre d'avertissement de la FDA qui pointait des insuffisances de la procédure de contrôle qualité de la firme⁶. Dans l'immédiat, l'usine de Casablanca a réduit ses effectifs. Il importe de souligner que le marché de l'autre ACT dominant, AL, a connu la même évolution : le monopole de Novartis, installé depuis 2001, s'est érodé à partir de 2006 pour s'effondrer en 2013 (seulement 12% du marché des donateurs globaux selon UNITAID).

VI. Une nouvelle implantation en Afrique de l'est à l'initiative de DNDI

Dès que la production de Sanofi fut installée et certifiée par l'OMS, en 2009, DNDI s'engagea dans un processus de transfert de technologie vers un autre producteur en Afrique. Il s'agissait pour la fondation de garantir l'ouverture du marché, de répartir la production au plus près des régions endémiques, et de sécuriser les approvisionnements. En 2009-2011, DNDI commanda une étude d'évaluation des capacités de production de plu-

6 FDA letter to Ipca, January 29, 2016.

sieurs laboratoires en Afrique. Après avoir envisagé un accord avec une firme du Nigéria, qui intéressait initialement Sanofi, DNDI opta pour une firme de RDC implantée en Tanzanie, le groupe Zenufa⁷. Sanofi fut dès lors exclue du processus de transfert et les responsables de l'usine de Casablanca l'identifient aujourd'hui comme un nouveau concurrent potentiel. Potentiel, car l'usine de Tanzanie a engagé la procédure de pré-qualification auprès de l'OMS seulement en juillet 2016 et n'est toujours pas inscrite sur la liste des combinaisons pré-qualifiées. Cette opération de transfert n'en est pas moins remarquable : 1) la fondation DNDI a scrupuleusement suivi sa politique d'exploitation non exclusive de son invention et d'encouragement de la production locale en Afrique ; 2) si la technologie n'a pas été brevetée, la fondation qui a coordonné la R&D n'en détient pas moins les données technologiques et cliniques des travaux de développement, données qu'elle a transmises à Zenufa pour déposer les dossiers d'enregistrement de l'ASAQ ; 3) ce sont les inventeurs de la technologie en 2002 et 2003 à Bordeaux qui ont assuré les opérations de transfert de la technologie en Tanzanie : ils se sont rendus pas moins de 11 fois chez Zenufa pour apprendre la technologie aux opérateurs, surveiller l'achat et la mise en place des machines, réaliser les tests des premiers lots ; 4) davantage que d'un transfert de technologie, il s'agit d'une véritable re-création industrielle de l'usine – achat de nouvelles machines, introduction de la technologie bi-couche, formation de techniciens et d'opérateurs, mise en place de la documentation des données de production, etc., dans un contexte où le turn over des techniciens (souvent indiens) qui assurent le management est élevé ; 5) en octobre 2016, quelques mois après le dépôt du dossier de pré-qualification de l'ASAQ, le groupe Zenufa a été racheté par un fonds d'investissement très implanté en Afrique de l'Est, Catalyst, ce qui ajoute de l'incertitude à ce projet. Si l'OMS acceptait le dossier de pré-qualification de l'ASAQ, ce serait la première usine de Tanzanie à obtenir ce standard international.

VII. Economie fondée sur l'accès et géographie distribuée de la production de l'artesunate et amodiaquine

L'économie de l'ASAQ a été largement structurée par la fondation DNDI et par MSF. L'invention de cette combinaison à dose fixe a été essentiellement financée par des fonds publics et philanthropiques, et l'investissement évalué par DNDI est somme toute modeste. Dès lors que la technologie n'était pas brevetée, et que DNDI avait affiché sa volonté de promouvoir plusieurs sites de production, la géographie de la production est répartie. Si l'usine Sanofi de Casablanca a fourni la quasi-totalité du marché de la combinaison à dose fixe jusqu'en 2013, la production a aujourd'hui largement essaimé en Inde et en Chine. L'implantation de la technologie sophistiquée de cette combinaison thérapeutique a généré de nouvelles capacités industrielles et l'adoption de nouvelles pratiques de fabrication et de

⁷ Zenufa est présentée dans « Pharmaceutical Manufacturing Decline in Tanzania : How Possible is a Turnaround to Growth ? », P Tibandebage, S Wangwe, M Mackintosh and P GM Mujinja, in Making Medicines in Africa, Palgrave, 2016.

nouveaux standards chez Sanofi Maphar au Maroc et Zenufa en Tanzanie. En même temps, l'invention des technologies reste l'apanage des systèmes d'innovation des nords : la technologie de la combinaison à dose fixe a été développée par le pôle d'innovation de Bordeaux tandis que la technologie de l'artémisinine semi-synthétique, visant à réguler le marché de la matière première, a été développée par un partenariat public/privé à Berkeley, pour la partie biotechnologique, et dans les laboratoires de R&D de Sanofi, pour la partie chimique (Sanofi détenant un brevet sur le procédé chimique). L'usine de fabrication de l'artémisinine semi-synthétique, localisée en Italie, s'est avérée peu rentable au regard des prix de l'artémisinine naturelle de la Chine et du Vietnam, et Sanofi l'a cédé au début de l'année 2016 à une firme bulgare. L'engagement de la multinationale dans ce secteur, pour des raisons politiques et commerciales, demeure sujet à révisions : en 2017, Sanofi a cédé la majorité du capital de Maphar à Casablanca à un groupe de distribution pharmaceutique historique en Afrique, Eurapharma, filiale de CFAO, aujourd'hui propriété de Toyota. On peut y voir à la fois une stratégie d'exportation accrue vers les marchés africains, et un retrait de Sanofi face à des taux de marge réduits comparés aux zones de haut profit de la multinationale (cancer et diabète).

Références

- Boccara Paul, « La révolution informationnelle, ses ambivalences, des antagonismes, ses potentialités » *Economie et Politique*, mai-juin 2016 (742-743), p 9-16.
- Cassier Maurice, 2016, *Between financial capitalism and humanitarian concerns: value, price and profits of hepatitis C antivirals and artemisinin-based combinations therapies for malaria*, halshs-01375922, 36 pages.
- Mackintosh Maureen, Banda Geoffrey, Tibandebage Paula, Wamae Watu, 2016, *Making medicine in Africa*, Palgrave, 358 pages.
- Ministère de la Santé du Maroc, 2015, *Politique pharmaceutique nationale*, 46 pages.
- Lacaze Catherine and al, *Malaria Journal* 2011, « The initial pharmaceutical development of an artesunate/amodiaquine oral formulation for the treatment of malaria: a public-private partnership », 12 pages.
- OMS, 1997, « Le secteur pharmaceutique commercial privé au Maroc », Ce rapport a été réalisé par M. M. Kaddar, Economiste, CIDEF (Paris) et M. J. Dumoulin (CNRS), 70 pages.
- UNITAID, *Malaria Medicines Landscape*, 2015.

L'expérience singulière de la coopération brésilienne pour l'installation d'une usine de médicaments génériques au Mozambique

Brossard Antonielli Alila

École des Hautes Études en Sciences Sociales (EHESS), Centre de recherche médecine, santé, santé mentale, société (Cermes3)

Introduction

Depuis 2003, le Brésil, fort de son expérience de fabrication d'antirétroviraux (ARV) et d'autres médicaments génériques dans ses laboratoires publics, soutient le Mozambique dans la mise en place d'une usine de médicaments. Cette coopération sud-sud se distingue d'autres initiatives récentes de production locale en Afrique, car il ne s'agit ni d'une joint-venture, ni de l'installation d'une filiale des laboratoires publics brésiliens, mais d'un état tiers qui fournit gratuitement la technologie, la formation et finance la création d'une industrie d'État vouée à la santé publique.

Le projet de coopération pour l'installation de l'usine de médicaments et le transfert de technologie pour la fabrication d'antirétroviraux (ARV) et d'autres médicaments essentiels est mis en œuvre depuis 2008 par Farmanguinhos, le principal laboratoire pharmaceutique public du Brésil, détenu par la Fondation Oswaldo Cruz (Fiocruz), l'institut de recherche en santé publique du Ministère de la Santé du Brésil. L'usine mozambicaine baptisée Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM), inaugurée en 2012, rencontre encore aujourd'hui des difficultés à assurer une production régulière d'ARV et d'autres médicaments essentiels qui ont depuis été ajoutés à son cahier des charges. Aujourd'hui, il semblerait, selon certains acteurs des gouvernements des deux pays, que « l'éléphant ait accouché d'une souris ». Un projet très médiatisé, porteur de la promesse d'un meilleur accès aux ARV, fabriquerait désormais du paracétamol.

Nous cherchons à interroger le déroulement de ce projet qui imbrique les politiques de santé publique, la diplomatie, la circulation de savoirs techniques, les dynamiques politiques autour de son implantation et les conditions pratiques du transfert et de l'acquisition des technologies nécessaires à la fabrication de médicaments⁸.

8 Cette recherche de doctorat, sous la direction de M. Cassier et M. Correa, est financée par la Région Ile de France (Domaine d'Intérêt Majeur Innovations, Sciences, Techniques, Société 2015-2018) et par un financement de mobilité de l'Institut Français d'Afrique du Sud – Recherche (2017).

Méthodologie

Cette recherche repose principalement sur des données empiriques recueillies au Brésil et au Mozambique par des entretiens qualitatifs avec des acteurs ayant pris part au projet de coopération : les experts de Farmanguinhos et de la Fiocruz, des diplomates au Ministère des Affaires étrangères à Brasilia et à l'Ambassade du Brésil à Maputo, à l'Agence Brésilienne de Coopération (ABC), les cadres au Ministère de la Santé brésilien, au Ministère de la Santé du Mozambique (MISAU), au Département Pharmaceutique Mozambicain et à l'Institut des Participations de l'État Mozambicain (IGEPE). Outre ces acteurs, la direction de la SMM nous a accordé l'autorisation de mener des entretiens avec les employés et de réaliser des observations ethnographiques quotidiennes à l'intérieur de l'usine, en particulier pour suivre les missions techniques de la coopération brésilienne. Les archives du Ministère des Affaires étrangères du Brésil, les rapports gouvernementaux et des articles de presse ont également été consultés.

La rencontre entre une offre et une demande

L'offre brésilienne de transfert de technologie pour la production locale d'ARV

Depuis le milieu des années 1990, plusieurs entreprises pharmaceutiques publiques et privées fournissent en ARV génériques le Ministère de la Santé du Brésil. C'est grâce à la technologie acquise par *reverse engineering* que les prix des traitements ont diminué dans les années 1990, ce qui a permis au gouvernement brésilien de fournir gratuitement les ARV à l'ensemble des personnes séropositives (Cassier, Correa 2009 ; Teixeira *et al*, 2003). Le Brésil se distinguait dans un contexte où la plupart des pays en développement étaient dans l'impossibilité de fournir ces traitements en raison des prix exorbitants des ARV brevetés par les multinationales pharmaceutiques. Plusieurs pays ont demandé alors au Brésil de vendre ou de donner des ARV produits dans ses usines, ce qui a amené les acteurs du Ministère de la Santé brésilien à offrir publiquement le transfert de technologie pour la fabrication d'ARV, lors de forums internationaux comme la 13^e Conférence de Sida réalisée à Durban, en Afrique du Sud, en juillet 2000, à condition que ces ARVs soient distribués gratuitement dans le système de santé du pays récepteur.

Le Brésil proposait déjà depuis le milieu des années 1990 une offre de coopération en VIH/sida très limitée en ce qui concerne les ressources financières, si on la compare à l'offre des pays développés. Cette offre comportait surtout la formation de médecins et l'échange de bonnes pratiques en matière de politiques publiques de santé (Esteves et Assunção 2017 ; Lima et Campos 2010). La coopération VIH brésilienne a ensuite fait partie d'une stratégie de défense de la politique nationale de traitement au moment de la remise

en question de la loi brésilienne de brevets à l'OMC. Elle sera progressivement intégrée dans l'éventail d'outils de la politique étrangère brésilienne pour renforcer les liens avec les pays « frères » comme le Mozambique (Flynn 2013; Alcázar 2008). Un nouveau concept de « Coopération sud-sud structurante en santé » a émergé de cette alliance entre les médecins activistes et les diplomates brésiliens. Le projet de l'usine mozambicaine sera le laboratoire de ce concept dont l'objectif est de transférer de façon horizontale des connaissances adaptées aux besoins et à la demande du pays récepteur et pouvant renforcer les structures de santé publique (Almeida *et al.* 2010).

La demande mozambicaine pour les traitements ARV

Le Mozambique est un des pays les plus pauvres au monde, faiblement industrialisé, ayant subi trois décennies de guerre, d'abord contre le colonisateur portugais puis une guerre civile, et un plan d'ajustement structurel dans les années 1980-1990. En 2001, on estimait que 14 % des femmes enceintes âgées de 15 à 49 ans étaient séropositives⁹.

Les ARV ne seront que tardivement autorisés à l'importation, en décembre 2001, par une ordonnance du ministre de la Santé F. Songane, qui précise également les modalités d'usage des médicaments. Une ONG italienne sera la première, début 2002, à acheter directement à Cipla en Inde des ARV pour traiter, dans un premier temps, 50 personnes en trithérapie. Ce n'est qu'à partir de 2004 et l'entrée massive des financements du PEPFAR (U.S. President Emergency Plan For Aids Relief) et du Fonds Mondial de lutte contre le Sida, le Paludisme et la Tuberculose, que le système national de santé mozambicain commencera à proposer des ARV dans les unités sanitaires à travers le pays. Le programme américain assure actuellement 74 % de la dépense en ARV du Mozambique (PEPFAR 2016).

En ce qui concerne la fabrication locale de médicaments, malgré la volonté du gouvernement socialiste de mettre en place une industrie pharmaceutique locale dans le pays dans les années 1970-1980 (Velásquez 1985), seules quelques entreprises ont vu le jour avant la SMM. Emofar, entreprise publique de sels de réhydratation, ouvre à Beira en 1982 et sera l'objet d'un projet d'assistance technique de l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (UNIDO). Le rapport de ce projet mettait déjà l'accent à l'époque sur la difficulté d'adapter la technologie de fabrication industrielle de médicaments au Mozambique, sur l'absence critique de main-d'œuvre spécialisée dans les divers domaines nécessaires à cette industrie et sur les coûts élevés pour contourner ces obstacles (UNIDO 1988). Dans les années 1990, deux entreprises privées Petrofarma et Final Farmacêutica ont commencé leurs activités, cette dernière fabriquant également des sérums de réhydratation. Ces trois entreprises feront faillite dans la décennie de leur création, soit par l'absence de garanties de qualité pour répondre aux critères d'achat du MISAU, soit par leurs prix moins compétitifs comparés aux médicaments importés. Deux laboratoires-écoles de préparations officinales ont été créés à l'Hôpital Central de Maputo en 1985 puis en 1993. Par ailleurs, le MISAU disposait, ces deux dernières décennies, d'un laboratoire

9 L'ONUSIDA considère que l'épidémie de VIH est généralisée lorsque un pays connaît une prévalence supérieure à 1% chez les femmes enceintes bénéficiant d'un suivi prénatal.

de contrôle de qualité des médicaments et recevait le soutien de coopération américaine pour former les techniciens aux tests de contrôle.

Ainsi, lorsque le Brésil commence sa coopération en VIH/sida avec le Mozambique, les financements internationaux d'achats d'ARV sont à leurs débuts et la production pharmaceutique locale est pratiquement inexistante. Les communications échangées entre l'Ambassade du Brésil à Maputo et le MISAU entre 2002-2003 montrent que les gestionnaires de santé mozambicains cherchaient activement une solution pour former les médecins mozambicains à la gestion du traitement VIH et pour importer des ARV à des coûts accessibles. À partir de 2003, le Brésil fait don à 100 personnes d'un an de traitements ARV génériques fabriqués dans ses laboratoires publics et fait venir une vingtaine de médecins mozambicains pour une formation à la clinique et au traitement du VIH/sida et des infections opportunistes au Brésil. Les gestionnaires mozambicains soulignent que ces dons étaient beaucoup trop limités pour les besoins du pays et demandent le soutien du Brésil pour transférer la technologie pour la fabrication locale d'ARV et installer une usine.

Une décennie d'étapes diplomatiques et techniques

En mai 2003, en visite à Maputo, le ministre des affaires étrangères brésilien C. Amorim ne mentionne pas seulement un transfert de technologie, mais le soutien du Brésil pour construire une usine d'ARV, répondant ainsi à la demande mozambicaine d'élargir l'offre brésilienne. Le ministre F. Songane du Mozambique, souligne alors que des groupes pharmaceutiques privés brésiliens avaient sondé la possibilité de s'installer au Mozambique, sans concrétisation, malgré la mise en avant par le gouvernement du potentiel du marché de l'Afrique australe et le faible coût de la main-d'œuvre mozambicaine. Cela sera à l'origine d'une divergence qui perdure encore aujourd'hui entre les deux pays. Les diplomates, politiciens et experts en santé publique brésiliens pensent l'usine mozambicaine à l'image de Farmanguinhos, comme une entreprise publique dédiée à l'autonomie des politiques nationales de santé ; et les hommes politiques et cadres mozambicains, excepté quelques acteurs au MISAU qui partagent la vision brésilienne, ont un projet d'investissement ayant pour but de faire rentrer des devises par l'exportation de médicaments. Pour Esteves et Assunção (2014), reprenant l'analyse de Mosse et Lewis (2006) sur les projets de développement, cette divergence a pour base les différences structurelles et conceptuelles entre les deux partenaires qui, par conséquent, donnent lieu à des interprétations ou traductions stratégiques différentes sur l'existence ou les objectifs de l'usine mozambicaine.

Le processus de négociation culminera le 5 novembre 2003, au moment de la visite officielle du Président Lula da Silva à Maputo, par la signature du premier accord de coopération spécifique à l'usine de médicaments, dont l'objectif principal était :

*« renforcer la coopération bilatérale moyennant le développement de projets communs de recherche et l'échange de connaissances et de moyens nécessaires pour la production de médicaments anti-rétroviraux génériques, en prenant en compte l'intention du Gouvernement du Mozambique d'installer et de gérer un laboratoire pharmaceutique pour répondre de façon prédominante aux besoins de santé publique du Mozambique ».*¹⁰

Dans le partage des responsabilités, le Brésil assurait les formations des ressources humaines pour la production et la gestion du laboratoire, et le Mozambique s'engageait à mettre à disposition une structure physique pour l'installation du laboratoire, identifier des ressources humaines à former, veiller à la diffusion des connaissances auprès d'autres techniciens nationaux et fournir les matières nécessaires au fonctionnement et à la production des médicaments. Le financement du projet devait majoritairement être assuré par l'État brésilien, par le budget de l'ABC, du Ministère de la Santé et une loi spécifique de financement pour l'achat des machines données au Mozambique. La SMM a aussi compté avec le soutien ponctuel de la compagnie minière brésilienne Vale, installée au Mozambique, qui au final a comblé le manque de ressources de l'État mozambicain pour les travaux de l'usine en 2011 (Rodrigues 2014).

Une nouvelle étude technique et économique sera menée par la Fiocruz entre 2005 et 2007, avec des résultats controversés en ce qui concerne les projections à propos des médicaments fabriqués et de la viabilité économique dans le nouveau contexte des bailleurs de fonds internationaux. En effet, ces derniers exigent les certifications de la Food and Drug Administration des États-Unis ou la préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé pour acheter les ARV.

Finalement, la liste des médicaments devant être produits évoluera sans cesse suite à la demande du MISAU d'inclure d'autres médicaments essentiels, mais aussi en fonction des possibilités de fabrication de l'usine telle qu'installées, des changements des recommandations de traitement, notamment des ARV, et de l'évolution de leur demande et de leur prescription dans le système national de santé. À ce jour, l'usine a produit des lots tests de Nevirapine (ARV), Propanolol (antihypertensif), Haloperidol (antipsychotique), Glibenclamide (antidiabétique) et Captopril (antihypertensif). La SMM importe également, à la demande du MISAU, de l'Amoxiciline (antibiotique), fabriqué à Farmanguinhos, mais enregistré sous marque SMM au Mozambique. L'inclusion récente du Paracétamol (anti-douleur), un médicament qui contrairement aux précédents médicaments n'est pas produit à Farmanguinhos, a répondu à des critères liés à la demande du MISAU. Il s'agit du médicament le plus consommé en volume dans le pays, et aux besoins de rentabilité économique de l'usine dans un contexte de crise économique de l'État mozambicain.

La formation technique

Farmanguinhos devient l'institution responsable de la mise en œuvre du projet en 2008, avec une équipe d'une dizaine de pharmaciens, chimistes et ingénieurs, principalement issus des rangs des industries pharmaceutiques privées au Brésil, nationales et multi-

10 "Protocolo de intenções entre o governo da República Federativa do Brasil e o governo da República de Moçambique sobre Cooperação científica e tecnológica na área da saúde", p.1, signé par H. Costa, ministre de la Santé du Brésil et F. Songane, ministre de la santé du Mozambique, traduction libre.

nationales. Cette équipe est dédiée au transfert de technologie, mais est aussi porteuse de toutes les connaissances et capacités techniques liées à la production de médicaments.

L'embauche de techniciens locaux a été problématique, car le Mozambique n'a qu'une seule formation supérieure en pharmacie et ne dispose pas de spécialité en pharmacie industrielle. Plusieurs techniciens de la SMM seront envoyés au Brésil pour des formations intensives à Farmanguinhos d'une durée d'une semaine à un mois. Tout en reconnaissant l'importance de ces formations, les techniciens mozambicains soulignent la difficulté d'absorption des connaissances due en partie à l'énorme fossé de savoirs, de savoir-faire tacites et de connaissance des installations, remettant en question l'idéal du transfert horizontal des connaissances (Esteves et Assunção 2017). Depuis 2011, les experts brésiliens de Farmanguinhos se rendent à intervalles réguliers à la SMM pour des missions de formation *in job*, où le travail d'installation des machines, de contrôle de qualité et de la mise en place des documents de garantie de qualité est réalisé progressivement par un technicien mozambicain sous la supervision de son binôme brésilien (Araujo *et al* 2014 ; Rodrigues 2014).

Conclusion

La transmission d'une technologie nécessite un contact prolongé entre détenteurs et acquéreurs d'un savoir pour la mise en commun d'un savoir tacite, ainsi que l'adaptation des pratiques à des normes pratiques locales (Collins 1985; Olivier de Sardan 1995). Toutefois, la capitalisation de cette formation à long terme pose problème, comme dans d'autres industries pharmaceutiques africaines, du fait de la difficulté de garder la main-d'œuvre formée, attirée par des offres d'emplois mieux rémunérés dans le privé ou auprès des ONG internationales (Russo et Banda 2015). À cela se rajoute la spécificité de la SMM, à la fois une industrie publique et soutenue par un gouvernement étranger, qui implique une longue série de contraintes administratives, budgétaires et politiques, soumise à des négociations entre les bureaucraties de pays ayant des visions de politiques publiques différentes et livrées aux aléas des changements de gouvernement et des crises économiques qu'on connut le Brésil et le Mozambique depuis 2016 (Russo et Oliveira 2016).

La présence d'une usine de médicaments au Mozambique, en plus de la formation du corps technique et administratif de la SMM, a eu toutefois des retombées positives pour le renforcement de l'autorité de régulation pharmaceutique du pays. La nouvelle loi du médicament, votée en février 2017, participe de la construction d'un nouvel environnement sur le contrôle et la circulation des médicaments. Toutefois, l'avenir de la SMM reste fragile tant que le gouvernement mozambicain n'applique pas une politique de soutien à cette industrie naissante, tant souhaitée et perçue comme stratégique par le passé, pour lui permettre de faire face à la concurrence des industries pharmaceutiques indiennes et sud-est africaines.

Références

- ALCÁZAR Santiago, 2008, « The Copernican Shift in Global Health », *The Graduate Institute Global Health Programme Working Paper*, Genève, 2008, no 3, p. 3-27.
- ALMEIDA Célia, CAMPOS Rodrigo Pires De, BUSS Paulo, FERREIRA José Roberto et FONSECA Luiz Eduardo, 2010, « A concepção brasileira de “cooperação Sul-Sul estruturante em saúde” », *Reciis*, 31 mars 2010, vol. 4, no 1, p. 25-35.
- ARAUJO Samuel, DUARTE Roberto G. et CASTRO José Márcio De, 2017, « Transfêrencia de conhecimento na cooperação internacional: o caso Farmanguinhos – SMM », *Revista de Saúde Pública*, 2017, vol. 51, no 103, p. 1-9.
- CASSIER Maurice et CORREA Marilena, 2009, « Éloge de la copie: le reverse engineering des antirétroviraux contre le VIH / sida dans les laboratoires pharmaceutiques brésiliens », *Sciences Sociales et santé*, 2009, vol. 27, no 3, p. 77-103.
- COLLINS Henry M., 1985, *Changing order: replication and induction in scientific practice*, London, Sage Publications, 187 p.
- ESTEVES Paulo et ASSUNÇÃO Manáira, 2017, « South-South Partnership Puzzle: The Brazilian Health Expert Community in Mozambique » dans BERGAMASCHI I., MOORE P. et TICKNER A. B. (eds.), *South-South Cooperation Beyond the Myths. Rising Donors, New Aid Practices?*, London, Palgrave Macmillan, p. 107-135.
- FLYNN Matthew, 2013, « Brazilian pharmaceutical diplomacy: social democratic principles versus soft power interests », *International Journal of Health Services*, 2013, vol. 43, no 1, p. 67-89.
- LIMA Thaísa Góis Farias De Moura Santos et CAMPOS Rodrigo Pires De, 2010, « O perfil dos projetos de cooperação técnica brasileira em aids no mundo: explorando potenciais hipóteses de estudo », *Reciis*, 31 mars 2010, vol. 4, n° 1, p. 119-133.
- LEWIS David et MOSSE David, 2006, *Development brokers and translators: The ethnography of aid and agencies*, Bloomfield, Kumarian Press, 251 p.
- OLIVIER DE SARDAN Jean-Pierre, 1995, *Anthropologie et développement. Essai en socio-anthropologie du changement social*, Paris, Karthala, 221 p.
- PEPFAR, 2016, Mozambique Country Operational Plan 2017. Strategic Direction Summary, 152p.
- RUSSO Giuliano et BANDA Geoffrey, 2015, « Re-Thinking Pharmaceutical Production in Africa; Insights from the Analysis of the Local Manufacturing Dynamics in Mozambique and Zimbabwe », *Studies in Comparative International Development*, 2015, vol. 50, no 2, p. 258-281.
- RUSSO Giuliano et OLIVEIRA Lícia de, 2016, « South-South Collaboration in Pharmaceuticals: Manufacturing Anti-retroviral Medicines in Mozambique » dans Maureen Mackintosh, Geoffrey Banda, Paula Tibandebage et Watu Wamae (eds.), *Making Medicines in Africa*, London, Palgrave Macmillan, p. 85-102.
- RODRIGUES Rawlinson Dias, 2014, *Cooperação Internacional da Fiocruz: O Caso do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos em Moçambique*, Disserta-

ção de Mestrado Profissional em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca- Fiocruz. Rio de Janeiro, 197 p.

- TEIXEIRA Paulo R., VITORIA Marco A. et BARCAROLO J., 2003, « The Brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy » dans Coriat B. Moatti J.P. et FLORI Y.A. SOUTEYRAND Y., BARNETT T., DUMOULIN J. (eds.), *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*, Paris, ANRS Collection Sciences sociales et sida, p. 69-88.
- UNIDO, 1988, Technical Report: Potentials, Conditions and Parameters for Developing Pharmaceutical Industry in Mozambique, United Nations Industrial Development Organization, Vienna, 70 p.
- VELASQUEZ Germán, 1985, *Pour une politique du médicament: l'expérience du Mozambique*, Paris, l'Harmattan, 94 p.

CHAPITRE 4 - LE MÉDICAMENT AU CENTRE DES SYSTÈMES DE SANTÉ

CHAPTER 4 - PHARMACEUTICALS AT THE CENTRE OF HEALTH SYSTEMS

Dans les pays, une offre de soins biomédicale variée, relevant des secteurs public, privé, confessionnel, associatif et informel, est proposée aux malades. Le médicament est un élément central de cette offre, révélateur des types de soins proposés ainsi que des relations entre soignants et soignés. Les recommandations d'utilisation au niveau national et international, comme les modalités de prescription au niveau micro-social, apparaissent très informatives. L'approche dite « communautaire », à travers l'implication de « relais de santé », mérite aussi d'être questionnée. Il est aussi important de s'interroger sur l'impact des mécanismes de prise en charge des dépenses de santé (Couverture Maladie Universelle, assurances privées, communautaires). L'accessibilité et la disponibilité des médicaments, mais aussi les modalités de la supervision des soins par des professionnels de la biomédecine et de la pharmacie sont au cœur des réflexions.

Within countries, a varied biomedical offering of care, constituted by public, private, religious, associative, and informal sectors, is proposed to patients. Pharmaceuticals are a central element of this offering, an indicator of the types of care proposed as well as relations between healers and patients. Uses recommended at the national and international levels as well as modalities of prescription at the micro-social level are very informative. The so-called "community" approach, through the involvement of "community health workers", also needs to be interrogated. It is also important to study the impact of funding mechanisms that cover healthcare expenses (universal, private, and community health insurance). Pharmaceutical accessibility and availability as well as the supervision of modalities of care by professionals of biomedicine and pharmacy are at the heart of these reflections.

La prise en charge des consommateurs de drogues injectables à Dakar : succès et échecs de la méthadone vus par les *patients* et les soignants

Faye Rose André (1), Desclaux Alice (2), Groupe d'étude CODISEN (3)

1. Lasap/Ethos-Ucad, CRCF, TransVIHMI, Dakar, Sénégal

2. IRD, TransVIHMI (IRD, INSERM, Université de Montpellier), France

3. ANRS 12234, CRCF, CEPIAD, Dakar, Sénégal

Introduction

En 2011, une enquête objectivait la présence de 1324 consommateurs de drogues injectables (CDI) à Dakar. (Leprêtre et al ; 2015). Cette enquête a également montré que cette population est exclue des soins, très vulnérable et hautement exposée au risque de contamination par le VIH et les hépatites, notamment B et C. Les premières activités d'information révélaient une demande de soin de la plupart des CDI. En décembre 2014, le Centre de prise en charge des Addictions de Dakar (CEPIAD) a été mis en place par le service de psychiatrie avec l'appui du service des maladies infectieuses de l'hôpital Fann. Depuis fin janvier 2015, le centre propose aux CDI un programme de soins et de Réduction des Risques (RDR) pour les VIH, VHB, VHC, incluant un traitement de substitution aux opiacés (TSO) pour l'héroïne par méthadone. En février 2018, 1112 dossiers de patients ont été ouverts au CEPIAD, 252 patients sont inclus dans le programme méthadone et environ 100 sont en attente. Depuis 2016, le CEPIAD est soutenu par le projet CODISEN (Cohorte de Consommateurs de Drogues Injectables au Sénégal) qui étudie un modèle de soins et de prévention de l'addiction et des pathologies associées adapté aux CDI. Le projet associe des volets clinique, addictologique et socio-anthropologique. L'objectif de cet article est d'analyser les convergences et divergences d'appréciation de la méthadone.

L'enquête

Trois méthodes qualitatives ont été utilisées : des observations au CEPIAD et pendant les *clubs méthadone*¹, des entretiens individuels approfondis et des entretiens collectifs. La plupart des patients interviewés ont été repérés dans les fichiers de CODISEN et du CEPIAD. Des entretiens ont été menés auprès du personnel de soin. Les entretiens ont été enregistrés, transcrits, nettoyés et anonymisés. La présentation se base sur 4 entretiens collectifs et 34 entretiens individuels avec des patients sous méthadone, et 6 entretiens auprès du personnel de soin. Une analyse de type inductif nous a permis de dégager des thématiques importantes et de relever les propos relatifs aux perceptions du traitement par la méthadone.

Les entretiens individuels ont concerné 33 anciens CDI sous méthadone. Parmi eux, nous avons interrogé 15 personnes sans autre problème de santé que la dépendance, 4 personnes vivant avec le VIH, 8 positives au VHB, 5 positives au VHC, 1 co-infectée par le VIH et le VHC. Les entretiens collectifs ont été réalisés auprès de 36 personnes, la plupart sous méthadone, et une sous traitement pour la cocaïne. L'âge des répondants est de 41 ans en moyenne. Six soignants du CEPIAD ont été interrogés : deux addictologues, une infirmière surveillante du service, une médiatrice membre de l'équipe Outreach, un assistant social, un membre de l'équipe de la pharmacie.

L'approche théorique combine l'anthropologie de la santé et la sociologie en considérant la médicalisation de la consommation de drogues injectables. Elle stipule que la médicalisation marque l'identité d'une personne et lui fait porter un « rôle social de malade » (Herzlich 1984). La prise de méthadone ne signifie pas l'arrêt définitif de la consommation de drogues autres que l'héroïne injectable. Aussi, nous examinons si (et comment) la notion de « rôle de malade » peut s'adapter aux CDI qui, en traitement pour l'addiction, gardent des liens avec ces pratiques et le « milieu » des CDI.

1 Les italiques signalent les termes et concepts émiques utilisés par les personnes elles-mêmes, y compris dans le titre.

Le traitement par la méthadone vu par les *patients*

D'emblée, notre recherche montre que les CDI sous traitement méthadone au CEPIAD définissent leur état actuel comme une maladie. Une enquête spécifique révèle qu'ils préfèrent être désignés par le terme *patient* plutôt qu'*ex-CDI*. Ils disent que ce terme peut être toléré hors du CEPIAD, car ils n'ont pas et ne proposent pas d'autre terme pour désigner un consommateur qui se soigne, et qui vient d'arrêter la consommation de drogues injectables ; de plus, les termes *junky* ou *drogué* sont stigmatisants. Cette préférence atteste de la médicalisation de leur perception : « *Nous préférons le terme patient parce que nous venons tous les jours à l'hôpital prendre un traitement* » (Daly, 59 ans)². « *Moi je me considère comme un patient parce que je suis en train de prendre le traitement méthadone. (...) Le terme qui me convient le plus est 'patient' parce que je veux exclure le mot 'drogue' de ma vie* » (Pape, 61 ans).

La représentation que se font les répondants de leur état actuel est importante puisqu'elle sert de référence dans les discours sur les perceptions des succès et des échecs du traitement par la méthadone. Les perceptions sont ici définies comme des représentations sociales qui contribuent activement à la construction sociale de la réalité (Jodelet 2003) et sont un des déterminants du comportement. Si la mise en place du dispositif de prise en charge a fait passer la population d'usagers de drogues de la catégorie de *déviants* à celle de *malades*, comme l'a montré Ndione (2016), il est important maintenant de rendre compte des différentes perceptions au CEPIAD.

Les succès

Pour être admis dans le programme méthadone du CEPIAD, il faut obéir à un certain nombre de critères. Le patient doit habiter la ville de Dakar et doit venir impérativement à trois rendez-vous pour des consultations avec l'addictologue, le médecin somaticien et l'assistant social. Des examens complémentaires (un bilan sanguin, des sérologies, la radio pulmonaire, etc.) doivent être réalisés. Une fois tous ces éléments obtenus, un comité hebdomadaire prend une décision sur l'opportunité d'inclure le patient dans le programme de TSO. Certaines demandes sont privilégiées, notamment celles des injecteurs, des femmes et des jeunes qui ont une dépendance sévère. La méthadone dispensée au CEPIAD est délivrée sous forme de sirop, sous contrôle d'un membre de l'équipe de la pharmacie, du lundi au vendredi de 9 h. à 13 h. *L'emport à domicile* est pratiqué les week-ends et jours fériés depuis septembre 2016. Parmi les 252 CDI inscrits au programme en février 2018, 177 (70%) suivent régulièrement leur traitement.

La plupart des patients interrogés perçoivent le traitement par méthadone comme bénéfique pour leur état de santé et leur adaptation sociale. C'est pour eux un traitement *miracle* qui leur assure une *sortie des drogues* : « *En prenant la méthadone, on ne pense plus à l'héroïne. (...). Je préfère être addict à la méthadone qu'être qu'addict à l'héroïne* » (Sokhna, 49 ans).

La méthadone a permis à nombre d'entre eux de retrouver une stabilité familiale, de sortir d'un style de vie marqué par la délinquance ou la prostitution : « *Tu as plus le temps de prendre soin de toi, de rester en famille, tu retrouves la vie sociale normalement* » (Sokhna, 49 ans).

2 Les prénoms utilisés dans cet article sont fictifs, selon le principe de confidentialité.

« *La méthadone est efficace... Parce que ces gens qui sont là ne portaient pas de bons habits, ils qué-mandaient, ils ressemblaient à des fous. Maintenant, je les vois porter des habits propres, ils discutent avec les gens aussi* » (Daly, 59 ans). « *La méthadone, c'est quelque chose de bien... ça m'arrange parce que je ne pense plus à sortir le soir (prostitution) pour avoir de quoi chercher de la drogue* » (Amy, 38 ans).

La délivrance quotidienne du traitement de substitution a permis à certains de se constituer une nouvelle famille, de créer et de renforcer des liens d'amitié entre les patients : « *Nous continuons à venir au CEPIAD non pas pour la méthadone, mais la plupart d'entre nous rencontrent les seuls amis qu'ils ont ici* » (Sékou, 41 ans).

Les limites

Par ailleurs, des appréciations négatives ont été recueillies. Les patients déplorent certains effets indésirables tels que « *constipation et insomnie* » en début de traitement, d'autres se plaignent « *d'une baisse de la libido* ». Le système de dispensation quasi quotidienne de la méthadone est critiqué par la majorité d'entre eux : « *Venir prendre la méthadone tous les matins nous place dans le même rythme que l'achat quotidien de la drogue* » (Sogui, 26 ans).

Après plus de deux ans de traitement, certains patients se perçoivent dépendants de la méthadone et réclament une diminution progressive de leur dose en vue de sortir du programme : « *Maintenant, on ne peut plus parler de dépendance, peut-être de dépendance à la méthadone et ça c'est un combat que je mènerai avec les médecins qui m'entourent* » (Yérim, 60 ans). De nombreux patients estiment que les horaires de dispensation créent des difficultés et réclament au moins l'emport hebdomadaire de la méthadone.

Le traitement méthadone vu par les soignants

Les succès

De manière globale, le personnel de soin du CEPIAD apprécie le TSO par méthadone qui est, selon eux, un modèle innovant. Ils ont constaté une amélioration de l'état physique et mental de nombreux patients, une maîtrise de l'addiction avec une re-socialisation (re-mariage, emploi). Le nombre de décès par an dans cette population d'anciens CDI a diminué : « *Il faut saluer l'arrivée de ce programme méthadone parce que avant on avait beaucoup de cas de décès, par exemple quand on a commencé nos activités en 2011 avant l'arrivée de la méthadone on avait enregistré 29 cas de décès, les années d'après on s'est retrouvé à 2 ou 3 cas de décès par an* » (Dr Adama, addictologue CEPIAD). Par ailleurs, le TSO par méthadone s'inscrit dans une approche de réduction des risques et permet de lutter contre les pathologies infectieuses comme le VIH et les hépatites : « *C'est une population vulnérable au VIH, hépatites, TB, le programme a permis à certains d'être pris en charge* » (Safiétou, infirmière CEPIAD).

Les limites

Parmi les 252 patients inclus dans le programme méthadone, 61 (25%) ne suivent plus leur traitement pour diverses raisons : « *Il y a des gens qui ont été arrêtés et incarcérés parce que comme vous le savez nous sommes dans un contexte légal qui est répressif par rapport à l'usage de drogues. Il y a aussi les perdus de vue, parfois on ne sait pas s'ils sont arrêtés, s'ils ont voyagé ou voilà... s'ils ont fait le choix d'abandonner tout simplement* » (Dr Adama, addictologue CEPIAD). Au Sénégal, la méthadone n'est pas encore autorisée en prison. Néanmoins, le service social du CEPIAD a mis en place un système d'accompagnement juridique qui permet de faire une médiation dans les maisons d'arrêt afin que les patients incarcérés puissent bénéficier d'une prise en charge des symptômes de manque. La majorité de ces patients ne reviennent pas au CEPIAD à leur sortie de détention.

Les addictologues estiment que les patients imputent tous leurs problèmes somatiques à la méthadone, et cela rend le suivi difficile. D'autre part, le protocole ne prévoit la sortie du traitement qu'au terme d'une diminution très progressive des doses, par paliers sur plusieurs années, afin d'éviter les rechutes. Face aux réclamations des patients de sortir du programme de traitement dès qu'ils se sentent mieux, les médecins accordent à certains une diminution progressive de leur dose selon des critères tels que : patient régulier, pas de poly-consommation, stabilité psychique et sociale. Les médecins sont prudents, car les tests urinaires montrent que les patients ont parfois repris des consommations de drogues, et le CEPIAD ne dispose pas de salle d'hospitalisation en cas d'urgence somatique ou psychiatrique comme un état de manque.

Les soignants considèrent également que les ressources du centre sont limitées et la charge de travail élevée. Il n'y a pas de planning pour le suivi régulier des patients : « *Nous devons faire des séances de psychothérapie régulières pour éviter les re-consommations... mais nous avons des agendas chargés et peu de salles de consultation* ». (Dr Jo, addictologue CEPIAD). Enfin, les soignants sont sans cesse confrontés à des plaintes, car les patients ne sont pas bien perçus au niveau de l'hôpital (perturbations, bagarres, consommations de cannabis aux alentours), et ils doivent constamment défendre le bien-fondé du programme.

Discussion et conclusion

La méthadone fait l'objet de perceptions ambivalentes par les patients et par les soignants. Les patients valorisent ses effets thérapeutiques qui leur permettent de sortir des contraintes et risques quotidiens de la vie sous dépendance à l'héroïne. Mais les inconvénients de la dispensation (surtout les prises nécessitant de venir à l'hôpital) créent le désir d'être sevré rapidement de la méthadone ; de plus, le retour à la santé suscite d'autres demandes auxquelles un service de soins ne peut pas toujours répondre, comme celle d'être accompagné vers une réinsertion professionnelle. Les soignants apprécient l'impact collectif de la méthadone, mais ils subissent (1) les contraintes liées à la dispensation dans un contexte de soins aux ressources limitées -récemment accrues par l'obligation de replier

leurs activités dans une partie réduite du bâtiment du CEPIAD ; (2) les besoins spécifiques, irréguliers, de cette population en matière d'accompagnement psychologique ; (3) la gestion de la sortie du traitement qui repose sur des décisions difficiles au vu des éléments psychosociaux, que les patients ne perçoivent pas toujours ; (4) les critiques d'autres services de l'hôpital qui n'ont pas fait le travail d'adaptation réalisé par les soignants du CEPIAD et ne considèrent pas les anciens CDI comme des *patients*, mais comme des *déviants*.

Références

- HERZLICH C. (1984). Médecine moderne et quête de sens: la maladie signifiant social. In M. Augé et C. Herzlich (Eds.), *Le sens du mal. Anthropologie, histoire, sociologie de la maladie* (pp. 189-215). Paris (France): Éditions des archives contemporaines.
- JODELET D. (2003), *les représentations sociales*, 7^e ed, Paris, presses universitaires de France
- LEPRETRE A *et al.* (2015), Prevalence and behavioural risks for HIV and HCV infections in a population of drug users of Dakar, Senegal: the ANRS 12243 UDSEN study. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26004637>
- NDIONE A.G. (2016), Le traitement des usagers de drogues au Sénégal, la médicalisation d'une déviance sociale. ETHOS/FLSH université Cheikh Anta Diop.

Remerciements

- Aux participants à l'étude
- Aux équipes CEPIAD et CODISEN

Les médicaments et les arts de faire palliatifs dans le système de santé du Togo

Koumi Kossi Mitronougna

EHESS-CNE (Centre Norbert Elias), France ; Université de Lomé, Togo

Introduction

Les systèmes de santé des pays ouest-africains sont dans une large mesure dysfonctionnels (Jaffré et Olivier de Sardan 2003). Cependant, les formations sanitaires disposent de stratégies pour s'assurer un fonctionnement minimum en dépit de ces dysfonctionnements. L'observation du cas togolais, objet de cette communication, laisse entrevoir que ces stratégies consistent entre autres en des *arts de faire* (de Certeau 1990) ou des informalités palliatives qui se structurent autour des médicaments. Comment ces informalités ou "arts de faire palliatif" se construisent-ils réellement autour des médicaments pour assurer un minimum de fonctionnement aux formations sanitaires au Togo?

Théoriquement, cette question prend place, à la fois, dans plusieurs problématiques en sciences sociales: celle des (dys) fonctionnements et de l'organisation des systèmes de santé (Gobbers et Pichard 2000, Jaffré 2009) ; celle des informalités (Bouju et Ayimpam 2013), des normes pratiques (Olivier de Sardan 2008, 2013), ou des débrouillardises (Gagné 1996, Gobatto et Lafaye 2005, Olivier de Sardan 2012, Hamani 2014) ; puis celle des médicaments (Lancry et Paris 1997, Lefèvre 2011, Coderey 2014, Quet 2016).

Les enquêtes de référence sont qualitatives³. Les entretiens semi-structurés ont été menés avec les agents de santé d'interfaces (médecin, infirmier...), le personnel administratif et d'appui (comptables, agents de recouvrement des coûts, etc.), et les usagers. Les observations ont été conduites au cours des consultations externes, des gardes, des « staffs », etc. Le travail documentaire a consisté à dépouiller les rapports du Ministère de la Santé, les contributions scientifiques, la littérature grise (journaux écrits, magazines...), les dossiers médicaux (registres, carnets de santé, ordonnances...). Le terrain, d'une durée de quatre (4) mois (entre octobre 2016 et avril 2017), s'est déroulé sur deux sites : l'hôpital de district de Tchamba (dans la région centrale du pays) et celui du district N°3 de la commune de Lomé (la capitale). Nos analyses s'appuient sur les situations passées et présentes qui ont renforcé les dysfonctionnements du système de santé pour présenter comment les

3 Ces terrains ont été financés par l'Académie britannique et s'inscrivent dans un programme international de recherche intitulé « *Accountability through practical norms: Civil Service Reform in Africa from Below* ».

médicaments ont été au cœur des "arts de faire palliatifs" visant à assurer un minimum de fonctionnement aux formations sanitaires.

Les médicaments dans le contexte des crises socio-politiques et économiques des années 1970 et 1990

Les crises économiques qu'a connues le Togo dans les années 1970, tout comme la plupart des pays de l'Afrique subsaharienne, l'ont plongé dans les programmes d'ajustements structurels puis dans la dévaluation du franc CFA. Ils ont eu pour conséquence le gel ou la réduction des salaires des fonctionnaires, la détérioration du matériel de travail et les pénuries fréquentes de consommables, causés par la réduction drastique du financement du secteur de la santé⁴. Cette situation a plongé le système de santé dans une déliquescence et a engendré, au niveau des formations sanitaires, des difficultés de fonctionnement liées principalement au manque ou à l'insuffisance de matériel de travail et de ressources humaines ainsi que la démotivation du personnel soignant. Par conséquent, il s'est posé un problème d'accessibilité des populations aux soins. Les structures de soins existaient, mais ne pouvaient plus délivrer des services de soins efficaces d'où un désintéressement des populations.

Les formations sanitaires ont réagi à cette situation en procédant à la « *marchandisation des médicaments* » (Baxerres 2010) ou à leur mercantilisation. L'émergence de ces différentes crises coïncida avec la mise en œuvre sur le plan national de l'Initiative de Bamako (IB)⁵.

À partir des années 2000, les acteurs des formations sanitaires ont donc fait un usage abusif du principe du recouvrement des coûts de cette politique. On assista à une surenchère des prix de vente des médicaments. L'Artémether que les formations sanitaires achetaient à 110 francs CFA, elles le revendaient à 300 francs et le Sérum anti-venimeux (SAV) payé à 14 500 francs CFA était revendu entre 26 000 frs ou 30 000 francs selon les formations sanitaires ; ceci dépasse largement les prix de reventes fixés par le CAMEG⁶ et les pouvoirs publics (Cf. Agbokpe 2005 :28-29)

De même, pour faire face aux conséquences des crises socio-politiques⁷ (les difficultés d'accès et de ravitaillement des services de santé en l'occurrence), d'autres stratégies palliatives vont émerger : la commercialisation informelle de médicaments au sein des unités de soins. Ce qui va à l'encontre des normes de fonctionnement des formations sanitaires.

4 Lire Gogué (1997 Agbovi (2003) et Eguida (2007) pour plus d'éléments sur l'impact de l'Ajustement structurel et de la dévaluation du franc CFA sur le système de santé.

5 Lire Ridde (2005) entre autre pour plus de précisions sur cette politique

6 Central d'achat des médicaments essentiels génériques (CAMEG)

7 Pour plus de détails sur la crise socio-politique des années 1990 au Togo, lire Atchrimi (2008).

L'insécurité dans les rues de Lomé au cours de ces crises de 1990 empêchait les soignants de se rendre dans les formations sanitaires, elles-mêmes non approvisionnées aussi bien en matériel de travail qu'en médicaments de première nécessité. Les pharmacies privées étant pour la plupart fermées ou non approvisionnées ne pouvaient répondre aux demandes des usagers. Les prescriptions qui se faisaient par les agents ne pouvaient pas être honorées. C'est dans ces conditions que certains prestataires de soins ont eu l'idée d'organiser des ventes de médicaments et de matériaux de première nécessité (gants, file à sutures), dans les différents services pour produire non seulement des ressources financières, mais aussi pour répondre à la demande des usagers en termes de médicaments et matériels de première nécessité. Ces ventes permettaient, non seulement de défrayer le déplacement, de payer des primes d'encouragement et des salaires aux agents qui acceptaient de se rendre sur leurs lieux de travail malgré les risques, mais aussi d'approvisionner les services en intrants (alcool, cotons gants...), en médicaments de première nécessité et d'entretenir et de renouveler le matériel de travail vétuste.

Au-delà de toutes critiques moralistes ou normatives, la marchandisation et l'organisation des ventes informelles de médicaments ont permis de faire fonctionner au minimum les services de santé au cours des crises socio-politiques et économiques des années 1970 et 1990. Cependant, ces pratiques sont loin d'être bannies. Mais alors que ces pratiques étaient avant tout des réponses à des situations de crise, l'amointrissement des effets des différentes crises ne s'est pas accompagné de la disparition de ces stratégies informelles au sein des formations sanitaires. Elles existent et contribuent d'une certaine manière au fonctionnement quotidien des formations sanitaires au Togo. Pour des raisons pratiques, nous ne développerons pas cet aspect ici.

La perpétuation du sous-financement du système de santé et l'aide des laboratoires pharmaceutiques

Au fil du temps, la rareté du financement étatique à l'endroit du système de santé s'est perpétuée, entraînant par conséquent la recherche d'auto-financement par les formations sanitaires. Ceci a introduit un nouvel acteur dans la quête de financement alternatif à celui du financement étatique : les laboratoires pharmaceutiques.

Classiquement, la présence de « délégués médicaux » ou de « visiteurs médicaux », représentants de laboratoires pharmaceutiques, avait une visée commerciale ou participait, à la limite, à la formation continue des agents de santé en leur présentant les nouvelles molécules, leur posologie, etc. Depuis un certain moment (les années 2000), les interactions délégués médicaux-agents de santé sortent de ce cadre.

Les laboratoires pharmaceutiques deviennent, d'après nos observations, les principaux soutiens financier et matériel du fonctionnement des structures de soins.

Un chirurgien déclare à ce sujet :

Nous on est ici on manque de tout. Les délégués médicaux viennent nous déranger les midis pour nous présenter leurs produits. Nous on ne les renvoie pas, mais, on leur dit simplement que s'ils veulent qu'on continue par les écouter, il faudrait qu'ils nous aident aussi vu que nous les aidons déjà en prescrivant leurs produits ... moi je leur dis « en arrivant, apportez-moi des stylos des bavettes ou des ordonnanciers sinon je ne vais pas vous recevoir »

Ce sont eux qui fournissent pour une large part le matériel élémentaire de travail (bavettes, calottes, stylos, ...), dotent certains services de réfrigérateurs pour le conditionnement de molécules, rénovent gracieusement certaines salles d'unités de soins et, volontairement ou sous contrainte, appuient financièrement certains services. C'est le cas d'une unité de soins étudiée. En effet, ce sont les «délégués médicaux» qui ont constitué le kit d'urgence d'un des services de ladite structure et l'entretiennent en payant chacun 10 000 frs CFA par trimestre. Ceci a été institué par le médecin responsable de cette unité comme une des conditions à remplir pour être autorisé à faire des visites de présentation dans son service.

Ce nouveau rôle des laboratoires pharmaceutiques dans le système de santé du Togo reconfigure les interactions entre les prestataires et les délégués médicaux en les inscrivant dans une relation d'interdépendance et de redevabilité. Dans les structures de soins étudiées, les délégués médicaux exigent explicitement que leurs molécules soient, comme contre don, soient les plus prescrites, qu'importent la qualité et le prix. Puisque les représentants de laboratoires pharmaceutiques sont plusieurs à faire des dons et que dans la plupart des cas, ils présentent les mêmes molécules, mais fabriquées par différents laboratoires, les agents sont soumis à la fois à plusieurs injonctions et sont tenus de satisfaire chacun de ces délégués pour perpétuer leur soutien. De l'autre côté, les laboratoires sont aussi tenus de continuer à intervenir dans le fonctionnement des formations sanitaires de peur de voir leurs molécules bannies des prescriptions du service et de voir leur chiffre d'affaires baisser.

Les difficultés liées aux politiques d'exemption de paiement et les stratégies palliatives autour des médicaments

Des politiques d'exemption de paiement ont été instituées en Afrique de l'Ouest dans les années 2000 (Ridde, Queuille et Kafando 2012, Olivier de Sardan et Ridde 2014) suite aux constats faits de l'incapacité de l'Initiative de Bamako (IB) à améliorer l'accessibilité aux soins des populations. Le Togo est entré dans cette dynamique des exemptions de paiement en 2008 avec la gratuité des soins antirétroviraux (ARV) (Dogbé, et al, 2012). Aujourd'hui, il existe plusieurs mesures d'exonérations de paiement parmi lesquelles la gratuité du traitement du paludisme et la subvention de la césarienne.

L'exemption dans la prise en charge du paludisme concerne toute la population, et comprend deux dimensions : la gratuité des Tests de diagnostic rapide (TDR) et la gratuité

du traitement par le Coartem, puis la subvention de l'Artémether pour les cas de paludisme grave. Quant à la césarienne, l'exemption est partielle et ne concerne que les interventions simples. Le coût de l'acte est plafonné à 30 000 francs CFA. L'État subventionne les 2/3 et l'utilisateur prend en charge le 1/3 restant.

Aussi bien les usagers que les prestataires soulignent les effets positifs de ces mesures sur l'utilisation des services de santé par les populations (Aboubakari *et al.*, 2014, Balaka, *et al.*, 2015). Par contre, pour les finances des formations sanitaires, les conséquences sont plutôt négatives.

Dans les formations sanitaires étudiées, l'essentiel des motifs de consultation et de prise en charge (environ 75 à 80 %) concerne le paludisme et la césarienne. Ces pathologies demeurent d'importantes sources de revenus des dites structures qui sont, notons-le, autonomes. Les formations sanitaires autonomes fonctionnent sur la base des ressources générées localement. L'intervention administrative et financière de l'État dans le fonctionnement de ces structures reste très faible.

Or, avec la faiblesse de l'Etat (Verlin 2014), même la toute petite aide financière qu'il doit accorder aux structures demeure irrégulière et assez insignifiante. Les structures de soins ont donc davantage besoin de ressources pour s'autofinancer. Mais où trouver ces ressources si les principales maladies génératrices de revenus sont exemptées de paiement sans qu'aucune contrepartie financière ne soit faite aux structures dans le cas des exemptions totales d'une part, et sans le versement régulier de la contrepartie de l'Etat dans le cas des subventions d'autre part ?

Les mesures d'exemption de paiement constituent une asphyxie financière sérieuse pour ces structures de soins.

Au bout d'un certain moment de mise en œuvre de ces politiques, les formations sanitaires ont commencé à manquer cruellement de ressources de fonctionnement. Elles ne peuvent plus payer le personnel émargeant sur le budget autonome, renouveler le matériel de travail, ravitailler la pharmacie... Criblées de dette de toutes sortes, les médicaments vont à nouveau, constituer un noyau autour duquel vont se développer des solutions palliatives.

Formellement, il existe, au Togo, un protocole officiel de prise en charge du paludisme axé sur des normes internationales (Cf. WHO 2015). En cas de paludisme simple, ce protocole exige un traitement à base de CTA (Combinaison à base d'artémisinine) et le traitement se fait sur trois (3) jours. En présence d'un cas de paludisme grave, le protocole indique un traitement par Artésunate injectable pendant au moins 24 heures qui peut être suivi ou non d'un traitement de CTA sur trois (3) jours selon que le patient peut prendre des comprimés ou non et selon la gravité du cas. Notons au passage que le CTA et l'Artésunate injectable utilisés au Togo sont respectivement le Coartem et l'Artémether.

Dans la dynamique de quête de ressources financières, dans les deux formations sanitaires, ces protocoles ne seront plus respectés. Tout cas de paludisme est systématiquement pris en charge avec un protocole déployé sur six (6) jours au moins : trois (3) jours de traitement à base d'Artémether suivi de trois (3) jours à base de Coartem. Cette hybridation du protocole officiel vise à faire payer à tout usager malade de paludisme l'Artémether. Le Coartem étant gratuit, c'est la seule molécule susceptible de générer directement des

ressources pour la formation sanitaire. Un point focal régional du Programme national de lutte contre le paludisme, déclare à cet effet

Les agents savent que le Coartem est gratuit et le fait de faire un traitement sur sa simple base même pour le paludisme simple qui est le motif de la plupart des consultations n'est bénéfique en rien pour leurs formations sanitaires. Il faut d'une manière ou d'une autre faire payer le patient. Alors, ils lui font d'abord payer l'Artémether à la pharmacie de l'hôpital même s'il est subventionné avant de leur offrir le Coartem. Ou au cas contraire, ils prescrivent des substituts au Coartem qui ne sont pas exonérés (Enquête de terrain).

À côté de l'hybridation des protocoles de prise en charge, des pénuries de molécules de Coartem sont artificiellement créées dans l'intention de prescrire des substituts que les usagers vont souvent honorer dans la pharmacie de la formation sanitaire. Nous assistons à l'établissement d'ordonnances complémentaires souvent non indispensables à la prise en charge de la pathologie initiale pour laquelle l'utilisateur consulte. Pour un responsable d'une Direction régionale de la santé (DRS) :

Sur ces ordonnances tu trouveras des vitamines, ou des traitements des symptômes du paludisme comme la céphalée ou la fièvre qui ne sont pas en réalité importants puisque si on traite le paludisme directement, ces symptômes disparaîtront d'eux même. Mais nous savons que ces agents veulent que les usagers paient quelque chose dans leurs pharmacies. (Enquête de terrain).

Pour les autorités de santé, ces pratiques répondent aux besoins de production de la richesse par les structures de soins, surtout celles qui sont autonomes (hôpitaux régionaux, universitaires de districts...). Mais comment la prescription de médicaments non subventionnés peut générer des ressources financières à une formation sanitaire lorsque l'utilisateur a toujours le choix d'honorer ses ordonnances dans d'autres pharmacies que celle de l'hôpital où il a été soigné ?

Dans le contexte togolais, la plupart des prescriptions faites dans une formation sanitaire sont de fait honorées dans la même structure, et ce, pour plusieurs raisons dont: la non-disponibilité des dépôts pharmaceutiques privés surtout en milieu rural ou semi-rural ; les préjugés relatifs aux coûts élevés des médicaments dans les pharmacies privées ; les propositions et recommandations des prestataires orientant clairement l'utilisateur vers la pharmacie de la formation sanitaire ; etc.

Conclusion

La problématique des médicaments dans les systèmes de santé a été diversement abordée, mais pas suffisamment sous l'angle que nous avons traité. À côté de l'importance du médicament dans la prise en charge des pathologies et donc du fonctionnement technique des formations sanitaires, nous l'avons démontré, du moins dans le système de santé du Togo, il est également d'un précieux secours dans le fonctionnement matériel et financier, surtout dans les systèmes de santé où l'intervention de l'État reste faible ou quasi-inexistante.

Au-delà de cet apport, la réflexion proposée ici sur les "arts de faire palliatifs" autour des médicaments renouvelle et apporte des éléments empiriques à l'idée de l'éminence du rôle de l'informalité, des normes pratiques, de l'improvisation ou de la débrouillardise dans le fonctionnement des services publics en Afrique, tel qu'on en retrouve dans certains travaux africanistes.

Références bibliographiques

- ABOUBAKARI Abdoul-Samadou *et al.*, 2014, « Influence, à court terme, de la subvention sur le profil épidémiologique, clinique et pronostique des grossesses et accouchements par césarienne au nord du Togo : étude comparative de 520 cas. », *Journal de la recherche scientifique à l'université de Lomé*, Série D, 16(2) : 363-369.
- AGBOKPE Totekpomawu Koku, 2005, *Les médicaments essentiels génériques au Togo : évaluation d'accessibilité dans les structures publiques*, Thèse de doctorat en pharmacie, Université de Lomé
- AGBOVI Komlan Kwassi, 2003, *Les incidences sociales des programmes d'ajustement structurel et de la dévaluation sur les populations urbaines du Togo*, Thèse de Doctorat Unique en Sociologie, Université de Lomé.
- ATCHRIMI Tossou, 2008, *Problématique de l'action publique au Togo étude de cas : la lutte contre le Sida*, Thèse de Doctorat en Sociologie, Université Franche-Comté, France.
- BALAKA Bahoura *et al.*, 2015, « Impact de la césarienne subventionnée sur l'asphyxie périnatale à l'hôpital de district de Bè » *Journal de la recherche Scientifique à l'université de Lomé*, Série D, 17(2) : 337-343.
- BAXERRES Carine, 2010, *Du médicament informel au médicament libéralisé. Les offres et les usages du médicament pharmaceutique industriel à Cotonou (Bénin)*, Thèse de Doctorat, Ecole de Hautes Etudes en Sciences Sociales (France) et Université Abomey-Calavi (Bénin).
- BOUJU Jacky et AYIMPAM Sylvie, 2013, « Hybrid Urban Governance Arrangements? Public Space Management and Proliferation of Informal economy in Kinshasa », International Workshop "Unravelling Public Authority: Paths of Hybrid Governance in Africa", London School of Economics & Institute of Development Policy and Management/University of Antwerp, London School of Economics, London 6-7th december 2013.
- CODEREY Céline, 2014, « Kyanmabase, « Bonne santé à vous ! ». Logiques et pratiques d'automédication en Arakan (Birmanie) » *Anthropologie et Santé*, 9, Varia, en Ligne, <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1552>.
- GAGNE Jean, 1996, « « Yes, I can débrouille. » Propos de jeunes itinérants sur la débrouillardise » *Cahiers de recherche sociologique*, (27) : 63-72.
- GOBATTO Isabelle et LAFAYE Françoise, 2005, « Petits arrangements avec la contrainte, les professionnels de santé face à la prévention de la transmission mère-enfant du VIH à Abidjan (Côte d'Ivoire) », *Sciences sociales et santé*, 23(1) : 79-105.

- GOBBERS Didier et PICHARD Eric, 2000, « L'organisation du système de santé en Afrique de l'Ouest », *adsp* (30) : 35-42.
- GOGUE Tchabouré Aimé, 1997, « Impact des programmes d'ajustement structurel sur le secteur de la santé : cas du Togo » *Nouvelles pratiques sociales*, 10(1) : 163-179.
- EGUIDA Kossi, 2007, Evaluation sociologique des services publics en faveur des pauvres en Afrique subsaharienne : cas du Togo, Thèse de Doctorat Unique en Sociologie, Université de Lomé.
- HAMANI Oumarou "We make do and going! Inventive practices and ordered informality in function of district courts in Niamey and Zinder (Niger)" in BIER-SCHENK Thomas et OLIVIER DE SARDAN Jean-Pierre, 2014, *States at work. Dynamics of African Bureaucracies*, Brill, Boston, Leiden: 145-173.
- LANCRY Pierre-Jean et PARIS Valérie, 1997, « Âge, temps et normes : une analyse de la prescription pharmaceutique », *Économie & prévision*, 3-4 (129-130) : 173-187.
- LEFEVRE Théo, 2011, « Analysis of pharmaceutical' interventions realized during the validation of the prescriptions within a pharmacy », *J Pharm Clin*; 30 (3) : 155-8.
- OLIVIER de SARDAN Jean-Pierre, 2008, « A la recherche des normes pratiques de la gouvernance réelle en Afrique », APP, Discussion Paper, n°5.
- OLIVIER de SARDAN Jean-Pierre, 2012, « Gouvernance locale. La délivrance de quatre biens publics dans trois communes Nigériennes (2) » *Etudes et travaux du LASDEL n°102*.
- OLIVIER de SARDAN Jean-Pierre, 2013, « Du « problème des écarts » aux « normes pratiques ». Les régulations informelles au sein des bureaucraties publiques » (en Afrique et au-delà), NP, en ligne http://www.inverses.org/wpcontent/uploads/2013/03/OlivierDeSardan_Normespratiques- article-1.pdf, consulté le 05/01/2015, 23h10.
- QUET Mathieu, 2016, « Sécurité pharmaceutique, technologie et marché en Afrique. La lutte contre les médicaments illicites au Kenya », *Revue d'anthropologie des connaissances* 10(2) : 197-217.
- RIDDE Valery et OLIVIER de SARDAN Jean-Pierre, (éds), 2014, *Une politique publique de santé et ses contradictions : La gratuité des soins au Burkina Faso, au Mali et au Niger*, Paris: Karthala.
- RIDDE Valery, QUEUILLE Ludovic, et KAFANDO Yamba, (eds.), 2012, *Capitalisations de politiques publiques d'exemption du paiement des soins en Afrique de l'Ouest*, Ouagadougou : CRCHUM/HELP/ECHO, en ligne www.usi.umontreal.ca.
- VERLIN Jan, 2014, « Haïti : État failli, État à (re)construire », *Cahiers des Amériques latines*, 75 : 25-40.
- WHO, 2015, *Guidelines for the treatment of malaria*, Thrid edition.

Adaptations locales du traitement des addictions par la méthadone au Sénégal

Diop Mouhamet (1), Desclaux Alice (2), Groupe d'étude CODISEN (3)

1. Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF), Dakar
2. IRD, TransVIHMI (IRD, INSERM, Université de Montpellier)
3. ANRS 12234, CEPIAD, CRCF, Dakar

Introduction

La méthadone est promue à l'échelle mondiale comme un *médicament essentiel* dans le cadre des interventions *basées sur des preuves* pour traiter l'addiction à l'héroïne et réduire les risques d'infection par le VIH et les virus des hépatites. Elle a été utilisée à partir de 1960, et surtout des années 1980, comme traitement de substitution aux opiacés (TSO) chez les consommateurs d'héroïne. Son introduction récente au Sénégal dans le cadre d'un projet pilote et dans un contexte de gestion essentiellement répressive des drogues a nécessité de multiples adaptations.

Au 1^{er} décembre 2014, le centre de prise en charge intégré des addictions de Dakar (CEPIAD) était inauguré avec l'objectif principal d'offrir une prise en charge globale aux personnes dépendantes de drogues dans le respect des droits humains. L'approche combine la réduction des risques (RDR : prévention par la sensibilisation et la mise à disposition de préservatifs, kits d'injection, méthadone, etc.), le dépistage et traitement des pathologies et des activités d'intégration ou de convivialité. Il s'agit du premier centre d'addictologie en Afrique de l'Ouest francophone qui propose la méthadone alors qu'en Afrique, seuls quelques programmes en Afrique de l'Est et en Afrique du Sud ont cette expérience (IDPC, 2018). En février 2017, 1112 dossiers de consommateurs de drogues injectables (CDI) ont été ouverts au CEPIAD dont 252 sont sous méthadone et environ 100 sont en attente d'être inclus dans le programme.

La dispensation de la méthadone repose sur une prise quotidienne en ambulatoire sur place afin d'assurer l'observance du traitement. Cette mesure est similaire aux modalités de dispensation dans le cadre de la stratégie DOT (Directly Observed Treatment) promue par l'OMS pour traiter la tuberculose dans les services de santé primaires (OMS, 1999). Dispensée au CEPIAD sous forme de sirop, la méthadone est délivrée sous contrôle d'un membre de l'équipe de la pharmacie, du lundi au vendredi de 9 heures à 13 heures.

L'emport de la méthadone à domicile les week-ends et jours fériés est expérimenté depuis septembre 2016.

En 2011, une enquête (Leprêtre *et al.* 2015)) avait permis d'estimer la taille de la population de CDI à 1324 personnes à Dakar ainsi que les prévalences du VIH à 5,2%, du VHC 23,3% et 7,9% pour le VHB, beaucoup plus élevées que dans l'ensemble de la population, montrant une épidémie d'hépatites C. Une équipe de terrain (dite équipe OUTFREACH) a été mise en place dans l'objectif de développer des activités de prévention et d'établir des rapports avec les CDI. À cause de la prévalence du VIH et des besoins de santé exprimés par les CDI, un plaidoyer a été développé à partir de 2010 auprès des institutionnels, des partenaires financiers et techniques, surtout dans le champ de la lutte contre le sida, pour mettre en place un dispositif de prise en charge, ce qui a conduit à la construction et l'ouverture du CEPIAD, au sein du service de psychiatrie du CHU de Fann.

Les activités ont démarré en janvier 2015 et la dispensation de la méthadone en février 2015. Les éléments pris en compte pour faire le choix de la méthadone comme produit de substitution à l'héroïne sont l'expérience internationale et le contexte local (coût, structures de soins, prévalence et foyers). L'offre de soins comprend le traitement de substitution aux opiacés par méthadone, le conseil, la prise en charge addictologique, somatique et psychiatrique des dépendances, le dépistage et le traitement des pathologies en lien avec la consommation de drogues.

Objectifs et méthode de l'étude

L'objectif de cette présentation est de décrire les adaptations locales du traitement par méthadone au CEPIAD en analysant notamment l'expérience et les appréciations des patients à propos de l'emport à domicile. Le terme *emport* est utilisé pour désigner le fait que le traitement n'est pas pris au CEPIAD, mais par la personne seule, hors de la supervision de l'agent de santé. Le terme "*adaptations locales*" désigne ici les adaptations des professionnels et des patients au CEPIAD en général et en particulier à l'emport à domicile. Le terme *patient* a été choisi par les anciens CDI sous méthadone pour leur désignation.

L'étude a utilisé la méthode de l'observation par immersion au CEPIAD. Elle relève de la partie anthropologique du projet multidisciplinaire Codisen (Cohorte de consommateurs de drogues injectables au Sénégal), qui teste un modèle intégré de soin et de prévention de l'addiction et des pathologies associées adapté aux CDI. Des entretiens semi-structurés approfondis, individuels et collectifs, ont été menés auprès de 59 patients. 51/59 étaient des hommes, la prédominance masculine étant rapportée dans plusieurs recherches sur l'usage de drogues en Afrique (OICS 2016). La population d'étude est composée d'adultes dont l'âge moyen est de 48 ans (23-68). Plus de la moitié des enquêtés ont un niveau scolaire égal ou supérieur au secondaire, dont 5 ayant fait des études supérieures. L'héroïne est la principale drogue consommée par la majorité des enquêtés et l'inhalation est la pratique la plus rapportée, suivie de l'injection. 57/59 patients prennent quotidiennement leur traitement méthadone à des doses comprises entre 40 et 170 mg. Leur durée de traitement est comprise entre une semaine et 26 mois à la date des entretiens.

Adaptations locales du traitement par méthadone

Adaptations des soignants

Les quatre médecins addictologues du CEPIAD sont des psychiatres qui ont suivi des formations en addictologie en France et au Maroc. Bien que l'addictologie soit considérée comme une branche de la psychiatrie, les pratiques du CEPIAD et du service de psychiatrie du CHU de Fann dont il dépend divergent sur plusieurs points. Pour obtenir la confiance du patient, la place qui lui est accordée est majeure, et selon un médecin, au CEPIAD : « On peut dire même que le pouvoir est entre les mains du consommateur ». (Dr JO, psychiatre addictologue). Il s'agit pour lui de « *se rapprocher davantage du patient [et c'est] surtout pour rompre la relation verticale entre soignant-soigné* ». Dans cette perspective, le port de blouse n'est pas systématique chez les addictologues du CEPIAD.. Ainsi, les pratiques, tout en étant proches de celles de la psychiatrie, sont spécifiques dans l'hôpital. Elles ont permis, en complément avec les formations de l'équipe addictologique et de l'équipe outreach, une rapide adaptation comme en témoigne ce médecin :

C'est pourquoi nous n'avons pas eu de problème d'adaptation [pour] passer de la psychiatrie classique à l'addictologie actuelle.

Le Sénégal s'est beaucoup inspiré de l'expérience du Maroc dans la prise en charge des usagers de drogues, complétée par l'approche communautaire de l'équipe de terrain issue des programmes VIH. L'équipe OUTREACH fait des visites de proximité dans les quartiers où vivent les consommateurs et mène des activités de RDR. Elle se focalise beaucoup sur les familles des consommateurs et bénéficie ainsi de leur soutien. Cette approche, différente ou presque inadaptée au Maroc où les consommateurs vivent dans des squats, permet de référer les CDI au CEPIAD. C'est au travers d'astuces et de « négociations » que les membres de l'équipe OUTREACH et de la pharmacie ont pu s'adapter au programme : certains membres du personnel avaient une perception assez erronée des usagers de drogues qui s'est modifiée progressivement à travers le temps et les contacts. You (équipe pharmacie) soutient : « *au début, j'agissais avec prudence, car je me disais que je suis en face de quelqu'un qui sort de la normale... Parfois, certains se présentent à la pharmacie avec agressivité et me mettent la pression, mais avec le vécu j'ai fini par les comprendre* ». Des valeurs sénégalaises telles que le *masla*, expression wolof signifiant la capacité de bien vivre avec les gens, de les tolérer et de se faire tolérer⁸ ont aidé les membres du personnel à s'adapter au dispositif.

Adaptations des patients

Les personnes rencontrées rapportent qu'elles se sont adaptées au traitement parce qu'elles y voient un intérêt à plusieurs niveaux : la méthadone leur a permis d'arrêter la drogue, de se consacrer à leur personne, de vaquer à leurs occupations et de raffermir les relations avec leur famille et leur entourage.

8 Communication personnelle de Massamba Guèye, docteur en Lettres, spécialiste de la littérature orale

C'est parce qu'on sait que la méthadone est bien pour nous, et c'est meilleur que la vie qu'on menait avant qu'on s'est adapté au traitement au prix de notre vie. (Nina, F, 50 ans)

Si tu vois que dans la semaine on vient tous les jours sauf les week-ends, tu sauras que ceux-là se sont adaptés au traitement et c'est pour notre intérêt aussi. (Paco, H, 47 ans)

Pour les patients, venir tous les jours au CEPIAD, y compris les jours fériés, représente un investissement en temps et un coût important qui limitent leurs possibilités de réinsertion familiale et sociale, surtout pour ceux qui habitent loin du centre (entre 16 et 20 km). Mais l'épreuve de l'état de manque, ou *sickness* selon leur terme, est un motif majeur pour s'adapter au traitement méthadone, comme en témoignent les propos suivants :

Ce qui a facilité mon adaptation c'est que quand j'ai commencé le traitement, je me suis dit que quoi qu'il en soit, si tu prends la méthadone tu ne ressens plus de manque parce que si tu prenais de l'héroïne, si tu ne le prends pas ça va être dur, ça va attaquer tes jambes, ton dos, ta tête et puis si tu essaies de dormir tu n'y arrives pas. (Milk, H, 39 ans).

Les patients estiment qu'ils s'adaptent bien aux effets physiques de la méthadone, quelques effets indésirables ressentis pour la plupart au début du traitement.

Au début, ça t'angoisse un peu, il y a une réaction que ça fait dans ton organisme, mais au fil du temps tu t'adaptes, c'est une question d'habitude. (Baba, H, 34 ans).

De façon générale, les patients se sont adaptés au traitement méthadone au vu des avantages comparés avec leur parcours de consommation, ponctué par la recherche effrénée de drogues et le vécu difficile de l'état de manque (*craving*). Ils se sont également approprié le dispositif et n'hésitent pas à dire : « *Le CEPIAD nous appartient* ».

L'emport de la méthadone à domicile

Circonstances et conditions de mise en place

Dès les premiers mois, l'emport de la méthadone à domicile est un besoin exprimé par les patients pris en charge au CEPIAD, qui a fait l'objet de débats entre le personnel de la pharmacie et les addictologues. Des manifestations religieuses telles que le Magal ou la Tabaski réduisent les activités pendant plusieurs jours à Dakar, entraînant l'absence des patients et des personnels. Après concertation, les soignants se rendent à l'évidence qu'il faut tenter et réussir cette expérience, à titre pilote vis-à-vis d'autres pays. Les modalités d'application sont discutées lors d'une réunion du personnel et l'emport est effectif le 11 septembre 2016 pour tous les patients les week-ends et les jours fériés. Il est décidé que l'emport serait possible 3 jours hors week-end ou 7 jours, pour les patients demandeurs et répondant aux critères suivants, définis par l'équipe d'addictologie :

- Stabilité dans le traitement méthadone pendant 6 mois (dose constante) ;
- Respect des règles de fonctionnement du centre ;
- Avoir un domicile fixe où les conditions de conservation et de sécurisation de la méthadone sont réunies ;

- Avoir un emploi stable.

La suspension ou l'arrêt de l'emport à domicile est appliqué aux patients :

- négatifs à la méthadone sur un test urinaire au retour au CEPIAD ;
- positifs à l'héroïne sur le test ;
- ne respectant pas les critères établis.

Par la suite, certains patients ont manifesté leur souhait de bénéficier de l'emport au quotidien pour pouvoir jeûner au mois de Ramadan, ce qui était favorable au personnel soignant. Les patients venaient ainsi du lundi au vendredi munis de leur flacon pour contenir leur dose de méthadone à emporter.

Perceptions de l'emport à domicile

De nombreux patients apprécient positivement l'emport de la méthadone à domicile. En effet, la prise de méthadone au quotidien constituait une contrainte pour les patients et une charge de travail pour un personnel d'effectif limité. Chez les patients, l'emport de la méthadone permet de pouvoir se resocialiser dans leur famille et de s'investir dans leurs activités socio-professionnelles.

L'emport est bien parce que le fait de ne plus venir les week-ends nous permettra de nous reposer, d'être avec la famille et d'aller voir les parents pour qu'ils puissent voir les changements. (Youssouf)

L'emport est bénéfique à tous points de vue. (Jean, 60 ans)

Pour le personnel, il s'agit de réduire une charge de travail qui ne semble pas créer de bénéfice médical et de rendre possible la reprise des activités des patients.

Le but initial du programme était de calmer la consommation et permettre aux patients de vaquer à leurs occupations. (Dr JO, psychiatre addictologue)

Parmi les patients, dont la majorité suit les recommandations, certains ont développé des stratégies personnelles pour expérimenter le sevrage pendant la période d'emport. Alors que les soignants sont très prudents et considèrent que le traitement doit durer plusieurs mois ou plusieurs années pour éviter les rechutes, des patients souhaitent arrêter la méthadone au bout de quelques semaines. Certains d'entre eux rapportent avoir donné les doses de méthadone inutilisées à d'autres CDI en état de manque, à titre d'entraide entre usagers et anciens usagers.

Discussion et conclusion

L'ouverture du CEPIAD au Sénégal a introduit un modèle de soins (RDR, méthadone) opposé à la gestion répressive antérieure des drogues, exigeant des adaptations de l'équipe soignante à de nouvelles missions et à une population de patients spécifiques, et des adap-

tations de ces patients à des contraintes liées à leur prise en charge médicale. Contrairement aux pays du Nord où le traitement par méthadone est disponible en gélule pour un suivi en relais par les médecins privés, les anciens CDI de Dakar sont limités dans la normalisation de leur vie quotidienne par la dispensation au CEPIAD. L'emport de la méthadone à domicile, indispensable à la réinsertion, est apparu comme une solution pragmatique face à des contraintes de déplacement et de présence au CEPIAD hors des horaires de travail officiels, trop lourdes pour les patients et pour l'équipe. Cette « innovation locale » n'a pu être mise en place que parce que professionnels et patients avaient établi de multiples adaptations réciproques, en décalage ou rupture avec les autres services de l'hôpital. Les contraintes autour du médicament qu'est la méthadone ont « accéléré » le processus d'adaptation réciproque, conduisant à cette innovation sénégalaise.

Références

- Document d'information de l'IDPC, « La prévention du VIH parmi les usagers de drogues en Afrique de l'Est », septembre 2018
- LEPRETRE A *et al.* (2015), Prevalence and behavioural risks for HIV and HCV infections in a population of drug users of Dakar, Senegal: the ANRS 12243 UDSEN study. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26004637>
- NDIONE A.G. (2016), Le traitement des usagers de drogues au Sénégal, la médicalisation d'une déviance sociale. ETHOS/FLSH université Cheikh Anta Diop.
- Rapport, OICS, 2016.
- Stop TB at the source. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 1999

Remerciements

- À l'équipe du CEPIAD et de CODISEN
- Aux participants à l'étude

Complementary health care services by public, private for-profit and private not-for-profit providers: Understanding the multiplicity of biomedical care services in Benin and Ghana

Arhinful Daniel Kojo (1), Sams Kelley (2), Kpatinvoh Aubierge (3), Baxerres Carine (2)

1. Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana
2. Institut de Recherche pour le Développement - Université Paris Descartes (MERIT), Centre Norbert Elias, France
3. Université Abomey-Calavi, Bénin

Introduction

In West Africa, a multiplicity of biomedical care is offered by different types of institutions (public, private for-profit, private not for profit, informal, etc.) that have developed diversely between countries and within urban and rural contexts. In this paper we examine the different health care services offered in urban and rural settings as well as the differences in these services between Benin and Ghana, two countries with different colonial histories and political contexts that shape contemporary policies and structures. It is worth noting that, reflecting these histories and influencing current relationships are the official languages of Benin and Ghana which are French and English respectively.

The aim of this paper is to describe the current healthcare contexts in rural and urban areas of both countries, examine how these meet health needs of the surrounding populations, and explore the different policies that shape the healthcare landscapes.

Methodology

The research was conducted in two settings in each country: one urban site (Accra in Ghana and Cotonou in Benin), and one rural site (Bremam Asikuma in the Central Region in Ghana and Mono Department in Benin). Data was collected through three main methods:

1) Ethnographic research during periods of four to six months in 2015 and 2016 in health facilities in Benin and Ghana:

- Rural Benin: 3 public health facilities of different levels (1 district hospital, 1 health center, 1 “*dispensaire*”), 1 mission health center, and 1 small private health center.
- Urban Benin: 1 public district hospital, 1 mission hospital, 1 private clinic, 1 small private health center/NGO.
- Rural Ghana: 2 public health facilities (1 health center, 1 CHPS compound), 1 mission hospital.
- Urban Ghana: 1 public health facility (General Hospital), 1 private clinic.

2) Household interviews and monitoring with 30 families in each country: 15 in each urban settings (Accra, Cotonou) and 15 in each rural settings (Bremam Asikuma, Mono Department).

- Semi-structured interviews with mothers and sometimes fathers or grand-mothers of above households.
- Bi-monthly monitoring of household health care for 8-9 months.

3) Visits and semi-structured interviews in all the health facilities consulted by study households.

- In rural Benin: 3 public health facilities, 3 small private health centers.
- In urban Benin: 6 public health facilities, 3 mission health centers, 2 Cooperative health centers (*Clinique Coopérative*), 7 private health centers (big and small).
- In rural Ghana: 3 public health facilities, 1 private health center (maternity home).
- In urban Ghana: 3 public health facilities, 3 private health centers.

History of biomedical health care in Ghana and Benin

While the two West Africa countries of focus share a similar geographic location, and have been confronted with similar global health actors and policies, several national differences seemed important in the types of healthcare services that were available.

The Ghanaian biomedical health care system was created during colonial times by the British (UK colonization: 1874-1957), primarily to meet the health care needs of the colonizers and was centered around urban areas with large European populations (Arhinful, 2003). For instance, in 1923, the Gold Coast Hospital, Korle Bu, was built, and for many years considered the most advanced facility in Africa. At first, colonial health care did not allow African doctors to practice, but beginning in 1934, the “Africanization” of the colonial medical service began to take place.

After the 1950s, the number of health facilities grew significantly, including 35 rural health centers established from 1960-1966. Mission hospitals also grew, increasing in number from 3 to 27 from 1951-1960. Currently the government partially covers the salaries of mission hospital health staff. In 1976, a policy of primary health care was implemented and reinforced ahead of the WHO policy declaration in 1978 (Alma Ata) of health for all in 2000.

Financing of health care in Ghana went from free for Europeans and civil servants during colonial times, to free for all in the early 1960s – Kojo Senah write about the “dark side” of the free health care system put in place by Kwame Nkrumah during independence and the stagnation and deterioration of public health facilities (Senah, 1997, p. 54) –, back to charging during the late 1960s/early 1970s, with finally the re-introduction of full user fees and cost recovery for drugs in 1985 in order to raise revenue and deter frivolous use of health resources. The beginning of the 1980s were a very critical period for the Ghanaian economy. Many health professionals left the country during this difficult period when structural Adjustment Program (SAP) by World Bank and (International Monetary Fund) IMF were implemented. With the implementation of SAP, *“in the health sector, the laissez-faire economy has enabled a booming trade in pharmaceuticals in the private sector whilst government hospitals cannot afford to procure drugs”* (Senah, 1997, p. 56).

In 1987, the Bamako Initiative, a program that involved UNICEF and WHO purchasing and selling drugs to rural communities at a discounted prices in hopes that the savings would be redirected to developing better health care systems in those communities, was engaged, but abandoned after three years due to a lack of progress (Arhinful, 2003). In 1992, the “cash and carry” system was introduced. Health facilities were required to pay for drugs that they collected from medical stores, and patients were required to pay for services before being treated, all as a way of efficiently managing the drugs at a sub district level (Arhinful 2003). Mission hospitals have historically collected user fees, but the amount was not consistent between facilities. Of importance, in 2003, the Ghana National Health Insurance System was launched and is still today one of the most advanced public health insurance systems in sub-Saharan Africa.

Before colonization, Ghanaians had access to indigenous medicine where apprentices learned from experienced healers. However, colonialists and missionaries sought to eliminate the use of these practitioners during the colonial period. Many Ghanaians were hesitant to use biomedical health facilities at first, partly because many who sought care only after an illness had progressed to its later stages, died upon entering these facilities. Another factor that discouraged uptake was the lack of payment flexibility at these facilities compared to the options existing with “traditional” including herbal and spiritual healers. In addition, the biomedical approach to healthcare and healing were often “shockingly”

different from how health was previously managed. Arhinful (2003) describes it as follows :

The ordinary local African was so used to the native healer and his social and spiritual theories of disease causation and the remedies provided, that the modern physician and his remedy were considered alien and something that they found difficult to relate to (p.33-34).

The biomedical health care system in Benin was also launched during the colonial period (France - (1894-1960)) but a bit later than in Ghana, at the beginning of the 1930s. Colonial administrators had the :

triple challenge of offering health care to French expatriates of a similar quality found in continental France, to help increase the productivity of workers engaged in colonial enterprises and to improve the health conditions of the population over which it ruled (our translation from French, Fassin, 1987, p.3).

Described by Jean-Pierre Dozon as “peaceful penetration through health” (our translation, Dozon, 1985, p.30), colonial authorities offered the colonized population free access to medication as well as to health services through a healthcare model developed around the hospital, which came to be critically referred to as a “hospital-centric model”. Hospitals were, at first, primarily curative structures that were only present near trading posts or big cities. Mobile health teams were created to reach populations that lived far from these hospitals (Gauvrit, 2001; Commeyras, 2005). Religious missionaries also worked to introduce biomedicine into these rural areas (Commeyras, 2005; Preston-Whyte, 2005).

When Benin gained its independence from France in 1960, almost all biomedical facilities were public, and all of Benin’s health professionals, whether trained in Benin or abroad (Senegal, France, etc.) were government employees. These facilities seemed to center around providing antenatal care. A few private clinics appeared at the beginning of independence and were primarily run by French doctors. However, from 1972 to 1980, during the highpoint of the Marxist regime, the Government of Benin made it very difficult for private health professionals to get authorization to work independently. Mission hospitals again began to develop after the Marxist regime and with the passage to democracy in 1990. Similar to the situation in Ghana, the impact of global economic and health policies in the country were strong : WHO focused on primary health care from 1978, Structural Adjustment Programme (SAP) of World Bank and IMF, and the Bamako Initiative was implemented in 1988.

In contrast with the “hospital-centric” model seen during colonization, (Fassin, 1987; Gauvrit, 2001; Commeyras, 2005), post-colonial primary health care highlighted the importance of the local level (village and/or community) in the organization of the health care system. Free healthcare services and medication continued to be offered throughout the country. However, the state began to lose its dominant role in the healthcare environment following the economic challenges of the mid 1970s (Tizio, 2004; Raynaut, 1990). The Government of Benin, like most countries in West Africa, was unable to maintain the existing healthcare model, especially to continue supporting free services and medication (Monteillet, 2006).

The Bamako Initiative was built upon the goal of improving health services by extending the geographic coverage of basic health care and improving these services. One of the main principles of this initiative was the cost recovery of services and medications, which

placed healthcare costs on the patient rather than only on the state (Gauvrit, 2001). From this point on, health expenses became an important problem for the population that was required to fund their own care (Baxerres et al, 2004).

To address government financial challenges, the SAP of the World Bank and International Monetary Fund (IMF) supported a policy of decrease in government employees and the progressive privatization of national enterprises. Benin engaged in a first SAP from 1989 to 1991, and a second from 1991 to 1994. These public health economic policies, were described as having introduced, through health systems, a changing role of the state and of the private sector. The Bamako Initiative and the SAP introduced a withdrawal of government funding and a questioning of public social services. According to analysts, Benin's health sector started to move from being a public to a private good beginning in the 1990s, (Savina et al, 1996).

At that time, small private health centers, one of the current main sources of health care in Benin began to develop. Based on the World Bank and the International Monetary Fund recommendations, the Government of Benin limited the number of public servants in all civil-service sectors, including health. From 1986, newly qualified doctors, nurses and midwives no longer enjoyed routine promotions in government-run health facilities (Savina and Boidin 1996). Young medical professionals were compelled to find new job prospects, which most frequently meant setting up their own practices or working in a private health center. This led to an increase in the number of private health centers in Cotonou in the late 1980s. Professionals who began with limited resources launched their practices under the simplest conditions, in some cases using one or two rooms in their own homes. They then improved the quality of their services over time before moving to a more suitable space. Beside a few large and expensive private clinics directed toward wealthy populations, the proliferation of small private health centers continued in Cotonou and in Southern Benin. In their efforts to build a clientele among those of limited means, directors of these small health centers charged low prices, which in many cases hardly exceeded prices charged in public and mission facilities. These small private health centers often function in ways that are at odds with the legislation that defines them. Yet, it is not easy to categorize them into two groups of formal and informal health centers. Indeed, whether or not a center has been authorized to operate does not strictly depend on the quality of care, the cleanliness or formality of the facility or the status of its director (doctor, nurse or midwife) and his or her actual presence in the health center⁹.

Beginning in the colonial period, Benin provided free biomedical health services for its population in ways that Ghana did not. However, the strong privatization of health care in Benin and the implementation of the National Health Insurance Scheme in Ghana since 2003¹⁰ shows the changing roles of the two countries in health care. Another key difference is the varied levels of involvement with global policies that shaped the availability and cost

9 Many small health centers have obtained authorization through improper means: the reported director is not the one who actually runs the facility, authorizations are granted to nursing care facilities or community childbirth clinics even though they offer a wider range of services and prescriptions. Some hospitalize patients without being authorized to do so; others perform deliveries without midwives on staff.

10 Although Benin is involved in the implementation of Universal Health Coverage (CMU), it is not comparable with the Ghana NHIS.

of healthcare services, such as the contrasting ways that the countries approached the Bamako Initiative. While these policy-level factors are not the only influences in how health care services are used, they are very important in determining what types of facilities are available.

Biomedical health care in urban and rural Ghana and Benin

There is currently a difference in the types of biomedical facilities available both between the two countries and within these countries, especially between urban and rural areas.

Cotonou and Accra

The city of Cotonou has a large variety of health services, including all of the levels of the public health system (national reference hospital, district hospital, neighborhood health centers, city health centers, and even some independent maternity wards), several mission hospitals, large private clinics, and many small private health centers. The availability of health services and the involvement of professionals and specializations is varied according to the facility. Loosely following the public health pyramid's recommendation of services that should be offered at each level, the private sector is very heterogeneous in the services offered and with the relationship between the prices charged and the services received. Health facilities which were visited by the households studied in Cotonou were related to socio-economic status (families with greater resources were more likely to use large private facilities or the national reference hospital, low-resource families usually used public health centers or small private centers) and also to whether or not the household had employer-provided health insurance. Overall, households studied in urban Cotonou expressed a perception of the public sector as mediocre due to long waiting times, out-of-stock medications, rude workers, etc. However, perceptions of the public sector were positive when related to specialized care that required particular technical abilities that could be found with the best specialists who worked at the national reference hospital.

Accra also had a great diversity of biomedical health care facilities, larger than that of Cotonou due to a large wealthy population. The different levels of the public health pyramid were present in the city as well as private hospitals and clinics of different sizes but few mission hospitals. However, in Accra, the same type of small private health centers, offering almost informal services, as seen in Cotonou do not exist. Health care costs are covered by private insurance (provided by employers), or by national health insurance (NHIS) which is much more developed in Accra than Cotonou. All households studied in Accra were covered by insurance (sometimes two types), while only five of the 15 households studied in Cotonou- with a "high" socio-economic status, and 1 with a "middle" socio-econo-

mic status- were insured. In both Accra and Cotonou, the health facilities used by study households was related to socio-economic status and the amount that the household was able to spend at the time.

Mono Department and Breman Asikuma

The types of biomedical services available were very different between the rural sites of the two countries. In Benin, the type of services offered in the Mono Department was distributed similarly to what existed in Cotonou, however at a much smaller scale. There were public health centers following the public health pyramid for this area (a district hospital, city health center, neighborhood health center, independent maternity center, Community-based Health Planning and Services (CHPS) compound), faith-based health centers (mission health centers), many small private health centers, and a few larger private facilities. In Comé, for example, a city in Mono with a population of 80,000, there were over 15 private health centers. In the small city of Lobogo, population 30,000, there were at least six.

However, in Breman Asikuma and the surrounding areas where this research was conducted (Jamra, Ayipey, Kuntanase), only one private health center was found: a maternity home that also offered general health care services. Biomedical health services available in rural Ghana were much more homogenous than what was seen in rural Benin. Most of these facilities were public facilities of different levels (district hospital, health center, CHPS compound), sometimes mission or faith-based facility such as in the district capital, Breman Asikuma where the public district hospital is a mission hospital.

While in Benin the government favored a policy of community health workers, as promoted by Global Health actors (WHO, USAID, Global Fund, etc.), in Ghana, rural populations were mainly reached through CHPS compounds (nurses, health assistants), who, when possible, sometimes conducted outreach visits to remote villages and hamlets.

Privatization of health care, very visible throughout Benin and in Accra, is virtually non-existent in the research site that we studied in rural Ghana (located in the South of the country, about 150 km from Accra). All households studied in this area stated that they were covered by NHIS insurance¹¹, which seemed to play an important role in healthcare decisions, despite some difficulties, except for health problems judged to be “not serious” and/or frequent, for which most households preferred to self-medicate. None of the house-

11 However, having NHIS insurance coverage did not necessarily mean that all study households used services that were covered by this insurance. This insurance also did not cover all health problems nor all types of medication. Sometimes medications were not available at health facilities that accepted NHIS insurance and the medication was purchased elsewhere. Many households complained about difficulty in obtaining their NHIS card. One household explained that they had not renewed their insurance coverage because of these difficulties as well as a perception that the insurance was not very useful. This insurance seemed to influence which medications were purchased. NHIS does not cover quinine syrup which some facilities reported prescribing for children with severe malaria. Injections also did not seem to be covered. One rural public facility described the care and treatments they offer as “dictated partially by insurance”. These topics will be explored in depth with future research.

holds studied in rural Benin, were covered by insurance, which seemed to play a very small role in health care.

In Breman Asikuma, there was no difference in use of health facilities according to the socio-economic status of households. Overall, these households had access to the same types of facilities. However, this was not the case in Mono Department, Accra, or Cotonou.

Conclusion : Comparative analysis of available healthcare services in urban and rural Ghana and Benin

The available health care services in the two research countries shows remarkable differences. What was most unexpected is the differences between the urban and rural research sites in Ghana. While the area in and around urban Accra has a broad availability of private health facilities, health care in rural Breman Asikuma looks very different. Facilities that are present in this rural area are much more homogenous and very “nationalized” since it is almost exclusively public.

Examining the pharmaceutical that are available at these facilities allows for an extended analysis. Officially, in Benin, medication can only be distributed by public or faith-based facilities. Private health centers can only prescribe medications for patients who then purchase from pharmacies. However, according to previous research about medication in Benin (Baxerres, 2013, 2014), almost all private health centers, including small informal centers, sold medications, even sometimes to individuals who had not been examined at that center. The sale of medications has gained an important place in the provision of care in Benin. This also occurs sometimes in public or faith-based health centers. When this occurs, the medications sold are almost always generics under their international non-proprietary name (INN). These facilities are unable to procure medications from sources other than the centralized essential medicine agency (*la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et consommables médicaux* (CAME), a private-public wholesaler.

In Ghana, the situation is very different. Private and public outlets of pharmaceutical distribution are intertwined and facilities that offer healthcare are also authorized to sell pharmaceuticals. These medications are procured from public agencies (like Central and Regional Medical Stores) for public health facilities, and from wholesalers (over 600 are registered in the country) for private facilities. In Ghana, the selection of medication seemed to be broader than what was seen in Benin, with many brand name medications not sold under INN. However, data collected during our study showed that health facilities were not visited solely to purchase medication, unlike at drugstores/chemical shops, or pharmacies. Our data indicated that individuals who visited health facilities in Ghana always underwent a medical examination.

Unlike in Benin, there were no small, informal private health facilities in rural Ghana. The “injection doctors” described in the past (Senah, 1997) did not seem to be continuing

their activity in the research site during the time of data collection. Two important findings emerge from this analysis: first, health authorities seem to strongly control the authorizations given to open and operate health facilities, which are very difficult to obtain. These authorities also prevent informal biomedical care, which explains the absence of small informal private health centers and the wide availability of public and faith-based facilities.

Secondly, in Ghana, over the counter medicine sellers (“chemical shops”), are key actors in the distribution of pharmaceuticals. These actors (addressed in another chapter in this volume) also sometimes offered basic health care services (consultation, health advice, injections, sale of medicines and IVs, etc.), which did not seem to be strictly prevented by authorities in the same way as services that would potentially be offered by private health centers in Benin. It also appeared that, much more than in Benin in Ghana, the distribution of pharmaceuticals has gained importance as a form of health care. The presence of the numerous chemical shops in Ghana seemed to prevent the need or drive for the small informal health care operators that were found in Benin.

Our study also indicates the duality and ambiguity related to health policies as is the case in Ghana, which is a product of neo liberal economic policies (in the case of private pharmaceutical distribution) and a strong State control and/or presence over other aspects of health care services (such as for example the NHIS and rural health services like CHPS and Medicines counter Assistants).

References

- Arhinful D.K., 2003, *The solidarity of self-interest. Social and cultural feasibility of rural health insurance in Ghana*, Leiden, African Studies Centre.
- Baxerres C., Le Hesran J.-Y., 2004, *Recours aux soins en cas de fièvre chez l'enfant en pays Sereer au Sénégal : entre contrainte économique et perception des maladies*, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 22, n°4, p. 5-23.
- Baxerres C., 2013, *Du médicament informel au médicament libéralisé : une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, *Archives Contemporaines*.
- Baxerres C., 2014, *La marchandisation du médicament au Bénin. Illustration locale d'un phénomène global*. *Le journal des anthropologues*, 2014, 138-139, p. 113-136.
- Commeyras C., 2005, *Des soins pour les plus pauvres, le défi du désendettement : le médicament, moteur de la demande autant que carburant de l'offre dans les pays en développement, priorité à la formation dans une approche sous-régionale (exemple au Cameroun)*, Thèse de doctorat de Santé Publique et Sciences de l'information biomédicale, Université de Paris IV Pierre et Marie Curie, 90 p + annexes.
- Dozon J.-P., 1985, *Quand les Pastoriens traquaient la maladie du sommeil*, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 3, n°3-4, p. 27-56.
- Fassin D., 1987, *La santé, un enjeu politique*, *Politique Africaine*, n°28, p. 2-8.

- Gauvrit E., 2001, L'OMS : la santé et le fossé Nord/Sud, Cahiers Français, n°302, p. 90-96.
- Monteillet N., 2006, De la méthode Jamot à la médecine de rue. Action mobile d'urgence et action sanitaire « de fond » au Cameroun, Politique Africaine, n°103, p. 127-142.
- Preston-Whyte E.M., 2005, Traverser les frontières : l'anthropologie médicale en Afrique du Sud et le VIH-sida, In : Saillant F., Genest S. (Eds), Anthropologie médicale. Ancrages globaux, défis locaux, Laval, Presses de l'Université de Laval, 401 p.
- Raynaut C., 1990, Inégalités économiques et solidarités sociales, Exemples Haoussa au Niger, In : Fassin D., Jaffré Y. (Eds), Sociétés, Développement et Santé, Paris, Ellipses-Aupelf, p. 136-154.
- Savina M.D., Boidin B., 1996, Privatisation des services sociaux et redéfinition du rôle de l'État : les prestations éducatives et sanitaires au Bénin, Tiers Monde, n°148, p. 853-874.
- Senah A. K., 1997, Money Be Man. The popularity of medicines in a rural Ghanaian community, Amsterdam, Amsterdam University.
- Tizio S., 2004, Entre État et marché. Une nouvelle régulation sanitaire pour les pays en développement, Tiers Monde, n°179, p. 643-663.

L'échec thérapeutique face au VIH au Cameroun Analyses anthropologiques

Laborde-Balen Gabrièle (1), Elad Odile (2)

1. Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF), Expertise France, IRD TransVIHMI, Dakar, Sénégal.
2. Site ANRS du Cameroun, Yaoundé, Cameroun.

Introduction

L'anthropologie du médicament s'est davantage intéressée à l'efficacité thérapeutique qu'à l'échec. Avec la notion d'*efficacité symbolique*, Levi-Strauss expliquait l'efficacité des thérapies traditionnelles en Afrique, par un processus proche à certains égards de l'*effet placebo* (Levi-Strauss, 1949). Le médicament est aussi décrit comme médium de la relation de soins, matérialisant l'intervention médicale (Van der Geest & Whyte, 2003).

L'échec thérapeutique a été peu étudié ou de manière parcellaire, en anthropologie. Dans le domaine de la cancérologie, il est abordé au travers des perceptions des soignants et des patients lors de l'arrêt des traitements (Mino *et al.*, 2016). Concernant les traitements antituberculeux, une étude s'est intéressée aux facteurs d'adhésion et à la mise en cause des patients en cas d'échec (Buchillet, 2001).

À propos du sida, les situations d'échec des traitements antirétroviraux (ARV) ont été évoquées, sous des angles divers en sciences sociales et en santé publique (Biehl 2009 ; Muller & Taverne, 2014). Cet article a pour objet d'analyser, par une approche anthropologique, la question de l'échec thérapeutique face au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) au Cameroun.

Qu'est-ce que l'échec thérapeutique ? Dans le langage courant, l'échec thérapeutique est la situation dans laquelle se trouve un malade, lorsque le traitement curatif n'a plus d'effet thérapeutique. Ce terme est utilisé pour d'autres pathologies, mais il a été largement vulgarisé à propos de l'infection à VIH. Il fait appel à des définitions médicales très précises, qui reposent sur des critères quantitatifs d'échec virologique, immunologique ou clinique. Ces critères ont connu des variations au cours du temps, suivant l'évolution des connaissances médicales et des recommandations de l'OMS.

La généralisation des traitements ARV en Afrique, depuis le début des années 2000, s'accompagne, inévitablement, d'une augmentation du nombre d'échecs thérapeutiques. Parmi les différents facteurs qui contribuent à la survenue de l'échec, l'un des plus fré-

quents est le défaut d'observance. L'échec thérapeutique est souvent associé au développement de résistances virales aux ARV, qui représentent une double menace, pour les personnes et la collectivité. Ces résistances risquent de rendre inefficaces les traitements disponibles et de compromettre les perspectives de « fin de l'épidémie en 2030 » (UNAIDS, 2014.).

Du point de vue des patients, l'échec thérapeutique nécessite un changement de traitement, le passage de la 1^{re} à la 2^e ligne d'ARV, avec des combinaisons thérapeutiques plus complexes et plus coûteuses. Un nouvel échec peut être dramatique, les traitements de 3^e ligne étant encore peu accessibles dans un grand nombre de pays africains, en raison de leur coût.

Objectifs et méthodes

Cet article est le résultat d'une étude anthropologique, menée au Cameroun. Elle avait pour objet de décrire et d'analyser le point de vue et l'expérience des patients et des soignants concernant 1/l'annonce de l'échec 2/les causes perçues de l'échec 3/sa prise en charge médicale et psychosociale 4/l'impact sur le rapport des individus aux services de soins.

Des enquêtes ont été conduites, entre 2010 et 2012, dans quatre sites de prise en charge du VIH, situés dans des hôpitaux publics, à Yaoundé et à Douala, les deux principales villes du Cameroun. Des entretiens semi-directifs ont été réalisés auprès de 85 patients et de 53 professionnels de santé. Ils ont été complétés par des observations participantes et par l'étude des dossiers médicaux des patients.

L'annonce de l'échec

Victoria, 27 ans, prend des ARV depuis 7 ans, lorsque l'échec thérapeutique est diagnostiqué. Elle a eu des périodes d'interruptions d'ARV. Elle a peur de venir à l'hôpital, car elle craint d'être grondée. Elle finit par s'y résoudre, parce qu'elle a des maladies à répétition.

Elle précise en entretien que le médecin lui explique :

– « Le médicament ne marche plus, c'est de ta faute, tu as grillé ta 1^{re} ligne »,

Les infirmiers lui reprochent :

– « Tu nous fais travailler pour rien »,

Ils lui disent :

– « C'est la dernière chance, après c'est la mort ! »

Dans notre enquête, l'annonce de l'échec est généralement réalisée par le médecin, à la suite d'un bilan biologique de routine ou d'un épisode de maladie. L'échec est confirmé par une mesure de charge virale.

Le mot échec est peu utilisé. Les soignants lui préfèrent celui de résistances, par ailleurs appliqué alternativement au patient, au virus ou au médicament : « *tu es résistante* », « *le virus fait de la résistance* », « *le médicament résiste* », disent-ils. Le plus souvent, sont employées des périphrases : « *le médicament ne marche plus, ne marche pas avec ton corps* ».

Il n'existe aucune directive d'annonce de l'échec, contrairement à l'annonce du statut sérologique qui fait, depuis les années 1990, l'objet de formations à partir de documents décrivant les différentes étapes de l'annonce, son contenu et ses objectifs. Aussi le contenu des messages entourant l'annonce de l'échec thérapeutique est-il souvent hétérogène, variable selon les sites et les professionnels de santé. D'une manière générale, l'annonce a un caractère fortement culpabilisant. Les soignants attribuent aux patients l'entière responsabilité de l'échec. Les discours dramatisent volontairement la situation. Ils insistent sur l'absence de recours thérapeutique et le risque de mort en cas de nouvel échec, dans l'idée d'effrayer les patients pour obtenir une meilleure observance. Le contenu de l'annonce est peu informatif. Les explications sur les mécanismes de l'échec, l'interprétation des résultats biologiques et les caractéristiques des nouveaux traitements sont succinctes.

Le caractère de l'annonce de l'échec diffère de celui de l'annonce de la séropositivité. Au moment de la découverte de *l'infection*, les patients expliquent avoir été réconfortés (« *on n'en meurt plus, c'est une maladie comme une autre !* »), informés sur les traitements, déculpabilisés sur la transmission de l'infection (« *on peut l'attraper chez le coiffeur, le guérisseur...* »), rassurés sur la suite de leur suivi (« *tu peux mener une vie normale, tu prends juste bien les médicaments* »). L'annonce de l'échec culpabilise, dramatise, effraye, sans pour autant informer les patients.

Les causes perçues de l'échec thérapeutique

Les causes de l'échec selon les patients

Modou est traité depuis 2 ans au moment de l'échec : « J'ai regretté le départ en mission dans des zones enclavées. Quand mon produit menaçait de finir, j'ai espacé les doses. L'échec c'est pour ça ».

La première cause d'échec, évoquée par les patients, est le défaut d'observance. Ils attribuent la survenue de l'échec aux interruptions de traitement et aux prises irrégulières. La plupart en conçoivent un sentiment aigu de culpabilité, renforcé par l'attitude des soignants. Plus de la moitié des patients témoignent d'au moins une interruption de traitement de plus d'un mois, pour des motifs variés : déplacements, maladie, peur de la stigmatisation, oublis, lassitude, effets secondaires, coût du transport...

Delphine prend des ARV depuis 3 ans : « Le médicament n'a pas fonctionné avec moi, peut-être il va fonctionner avec une autre personne. L'échec c'est mon organisme qui n'accepte pas le médicament ».

Parmi les autres causes d'échec, la notion d'incompatibilité entre le corps et le médicament est souvent évoquée. L'action thérapeutique des médicaments, en elle-même, est jugée insuffisante et son efficacité conditionnée par l'adéquation entre le médicament et l'organisme du patient.

Les causes de l'échec selon les soignants

L'inobservance au traitement est, pour les soignants aussi, la principale cause de l'échec thérapeutique. Les soignants l'attribuent à l'absence de partage du statut sérologique avec le conjoint et au recours à la « *médecine traditionnelle* » ou aux « *pasteurs* », lors de pratiques magiques ou religieuses qui impliquent l'arrêt du traitement antirétroviral. Les relations non protégées sont mentionnées comme une autre source d'échec, par contamination avec un nouveau virus résistant aux antirétroviraux. Dans tous les cas, les causes de l'échec thérapeutique évoquées par les soignants font du patient un coupable. La responsabilité des médicaments ou du dispositif de soins est rarement mentionnée.

La prise en charge de l'échec thérapeutique

La prise en charge médicale

Ella : « Je viens à 6h, on me consulte à 12h quelques minutes. On arrive chez le médecin avec l'esprit fatigué, au point où on ne peut même plus lui dire ce qu'on a envie de lui dire. »

La prise en charge des patients en échec thérapeutique s'intègre tant bien que mal dans un système de soins déjà saturé par les patients « ordinaires ». L'afflux des patients et la pénurie de médecins dans des structures publiques créent des files d'attente interminables avec des consultations rapides et mécaniques. Les patients sont contraints de passer la journée entière à l'hôpital pour renouveler la prescription trimestrielle. Le coût de la prise en charge constitue une barrière à l'accès aux soins. Tout à l'hôpital, mis à part les ARV, est payant : les consultations, les ordonnances, les analyses biologiques...

Ce contexte pénalise lourdement les patients en échec. Les premières semaines qui entourent le diagnostic d'échec et le changement de traitement sont ponctuées par des visites fréquentes pour des consultations et des contrôles biologiques. Or nombre de personnes, grâce à l'efficacité des ARV, ont retrouvé une insertion professionnelle, qui pourrait être menacée par des absences fréquentes ou une divulgation du statut sérologique.

Le suivi des patients en échec ne bénéficie d'aucune adaptation. La brièveté de la consultation limite le dialogue avec le médecin. À l'inverse des visites d'initiation des trai-

tements ARV, un entretien en tête-à-tête avec le pharmacien n'est pas systématique. Les patients découvrent par eux-mêmes les contraintes des ARV de 2e ligne, l'augmentation du nombre de comprimés, du nombre de boîtes, la taille des gélules. En cas d'effets secondaires, les patients hésitent à recourir à l'hôpital.

La prise en charge psychosociale

Les modalités de prise en charge psychosociale des patients en échec thérapeutique varient selon les sites. Les discours se résument souvent à une injonction à l'observance. Il existe peu d'outils pour appuyer les équipes. L'échec thérapeutique est mentionné de manière parcellaire dans les documents de recommandations de prise en charge. Il en résulte des messages au contenu hétérogène.

Dans certains sites, des séances d'éducation thérapeutique sont organisées dès l'initiation des traitements. Les interventions des équipes sociales sont cependant focalisées sur l'initiation des ARV et le moment du changement de traitement. Elles se déploient rarement au-delà des trois premiers mois, alors que les difficultés d'observance ne sont pas toujours résolues, que d'autres causes d'inobservance peuvent survenir et que l'on constate souvent une baisse de l'observance au cours du temps (Roux *et al.*, 2011).

L'impact sur le rapport des individus aux services de soins

La reconfiguration de la relation thérapeutique

Les formations qui entourent les activités de conseil, depuis des décennies, ont favorisé l'évolution vers des attitudes et des pratiques marquées par l'empathie. Dans les situations d'échec, l'attitude des soignants change. Les patients, jugés responsables de l'échec du traitement, suscitent souvent peu d'indulgence. Les attitudes varient toutefois en fonction des causes d'inobservance, jugées plus ou moins acceptables. Le manque de moyens financiers pour la nourriture et le transport, une maladie, la perte d'un enfant sont perçus par les soignants comme des raisons légitimes. En revanche, un déplacement même professionnel, la lassitude ou la prise de médicaments traditionnelles, sont des motifs estimés peu recevables. Dans le premier cas, le patient bénéficie d'une attitude compréhensive, dans le second cas, il suscite la réprobation.

On assiste au retour à une logique médico-centrée et à la moralisation de la relation thérapeutique, observée dans les débuts de l'épidémie en Afrique (Delaunay & Vidal, 2002). Les soignants ne prennent pas en compte les causes structurelles de l'inobservance et semblent penser qu'elle est la conséquence d'un manque de volonté. L'inobservance est assimilée à un comportement déviant et le patient à un « *délinquant* ».

Ces attitudes révèlent le désarroi des médecins face à l'échec. Avant l'arrivée des ARV, les médecins, impuissants à enrayer la maladie, assistaient au déclin des patients. La possibilité de prescrire des ARV a renforcé le pouvoir des médecins et la confiance des patients (Bronsard *et al.*, 2002 ; Pierret, 2004). La survenue de l'échec déstabilise cette relation de confiance des patients vis-à-vis du médecin et des traitements. L'échec thérapeutique est parfois vécu par le médecin comme un échec personnel et une remise en question de ses pratiques. Les ARV ont été longtemps considérés, d'emblée, comme efficaces. Ces certitudes se fissurent avec la survenue des échecs de traitements. L'instauration d'un nouveau traitement et l'inquiétude qu'il suscite renforcent la dépendance des malades. Dans certains cas, une relation particulière se tisse autour du nouveau traitement, de type paternaliste marquée par une plus grande proximité. Ce lien fragile peut être remis en cause, en cas de nouvel échec et d'absence d'alternative thérapeutique.

Conclusion

L'échec thérapeutique est une loupe qui révèle les limites du dispositif de prise en charge du VIH et de la gestion sociale des malades ; un prisme, qui montre toutes les facettes d'une vision médico-centrée et moralisatrice de la maladie. L'échec thérapeutique bouleverse un ensemble de conceptions et de pratiques qui se sont forgées au fil des années.

Le développement actuel des échecs thérapeutiques et des résistances virales dans les pays en développement suscite une inquiétude nouvelle (WHO, 2017). L'ampleur de cette nouvelle épidémie de VIH, qui a été qualifiée de « quatrième épidémie » en référence aux trois épidémies décrites par J. Mann en 1987¹² (Laborde-Balen, *et al.*, 2018), est encore sous-estimée et peu visible. Elle risque pourtant de compromettre les objectifs optimistes « d'élimination de l'épidémie ». Sa prise en charge nécessite des actions rapprochées auprès des acteurs de soins et une mobilisation internationale, similaire à celle que l'on a vue pour l'accès aux traitements antirétroviraux.

Les résultats de cette étude génèrent de nouveaux questionnements: Y aura-t-il une telle mobilisation ? Comment l'échec thérapeutique est-il perçu et géré dans le cas d'autres maladies ? Le malade en échec est-il considéré comme coupable ou victime de l'inefficacité des traitements ? L'exploration de ces thématiques au-delà de la question du sida permettra de nourrir les réflexions anthropologiques autour de l'échec thérapeutique.

12 En 1987, devant l'Assemblée générale des Nations unies, Jonathan Mann, directeur du *Special Programme on Aids* de l'OMS déclarait que la pandémie à VIH comprenait trois épidémies : la première était la diffusion planétaire du virus ; la seconde, la maladie elle-même ; la troisième, les réactions sociales, économiques, culturelles et politiques aux deux premières— notamment la discrimination à l'égard des personnes infectées. Il ajoutait que cette dernière venait de commencer.

Références

- BIEHL J. 2009. « Accès aux traitements du sida, marché des médicaments et citoyenneté dans le Brésil d'aujourd'hui », *Sciences sociales et santé*, Vol.27, n°3.
- BRONSARD G., BOISSY L., SYLLA O., 2002. « Accompagnement et soins psychologiques pour les patients sous traitement antirétroviral au Sénégal », in Desclaux A., I. Lanièce, I. Ndoye, B. Taverne, 2002. *L'initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, Paris, ANRS, collection Sciences sociales et sida, pp. 179-191.
- BUCHILLET D., 2001. « Tuberculose et santé publique : les multiples facteurs impliqués dans l'adhésion au traitement », *Autrepart*, 2001/3 (n° 19), p. 71-90. DOI: 10.3917/autr.019.0071. URL : <https://www.cairn.info/revue-autrepart-2001-3-page-71.htm>
- DELAUNAY K., VIDAL L.2002.« Le sujet de l'observance. L'expérience de l'accès aux traitements antirétroviraux de l'infection à VIH en Côte d'Ivoire », *Sciences sociales et santé*, vol. XX, n° 2, pp. 5-29.
- LABORDE-BALEN G, TAVERNE B, NDOUR CT, KOUANFACK C, PEETERS M, NDOYE I, DELAPORTE E, 2018. «The fourth HIV epidemic». *The Lancet Infectious Diseases*. 1 avr 2018;18(4):379-80.
- LEVI-STRAUSS C., 1949. « L'efficacité symbolique », *Revue de l'histoire des religions*, tome 135, no1, pp. 5-27.
- MINOJ-C., COHEN-SOLAL Z., KENTISH-BARNES N.,2016.« Arrêt des traitements et idéologies thérapeutiques du cancer », *Anthropologie & Santé*, 12, 2016. DOI :10.4000/anthropologie_sante.2047
- MULLER F. &TAVERNE B., 2014. « Représentations de l'échec thérapeutique des traitements ARV chez les patients et les professionnels de santé à Dakar », *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 9 sept, vol. CVII, no 4, pp. 281-285.
- PIERRET J., 2004. « Analyse dynamique de la mise sous multithérapie dans la cohorte française APROCO (1998-2000) », in Levy (J.), J. Pierret, G. Trottier, *Les traitements antirétroviraux Expériences et défis*, Québec, Presse Université du Québec, pp. 61-93.
- ROUX P, KOUANFACK C, COHEN J, MARCELLIN F, BOYER, DELAPORTE E, CARRIERI MP, LAURENT C, SPIRE B, 2011. « Adherence to antiretroviral treatment in HIV-positive patients in the Cameroon context: promoting the use of medication reminder methods », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, vol. LVII, pp. S40-43.
- UNAIDS. FAST-TRACK: ENDING THE AIDS EPIDEMIC BY 2030 [Internet]. Geneva, Switzerland: UNAIDS; 2014 [cited 27 May 2017] p. 20. Available at: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FastTrack_highlights_en.pdf

- VAN DER GEEST S, WHYTE S. R, 2003. Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments. *Anthropologie et Sociétés*.27(2):97-117.
- WHO. HIV drug resistance report 2017. <http://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/hivdr-report-2017/en/> (accessed July 25, 2017).

CHAPITRE 5 - UNE CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE SOUS INFLUENCE

CHAPTER 5 - PHARMACEUTICAL CONSUMPTION UNDER THE INFLUENCE

Sont ici questionnés les usages pharmaceutiques au croisement des subjectivités et des situations sociales des consommateurs, des prescripteurs médicaux et pharmaciens, ainsi que de la construction des marchés par les laboratoires industriels, les distributeurs et leurs représentants. Il peut s'agir de consommations suivant des objectifs de santé curatifs, mais aussi préventifs, de maintien de la santé et/ou de dépassement des possibilités corporelles et psychiques. On envisage les perceptions populaires dont les médicaments sont l'objet, en termes d'effets attendus (désirables ou indésirables) et de qualité, ainsi que les acteurs qui les influencent. À ce sujet, le consommateur peut être perçu tantôt comme autonome et responsable, tantôt comme particulièrement vulnérable. La sécurité des médicaments disponibles et la question de leurs effets iatrogènes qui s'exprime dans l'espace public africain essentiellement via des scandales sanitaires limités aux pays du Nord, doivent également être documentées et discutées, de même que la mise en place de systèmes de pharmacovigilance.

We are questioning pharmaceutical uses in the interrelated subjectivity and social situations of consumers, prescribers and pharmacists, as well as in the construction of markets by industrial laboratories and their representatives. Consumption can be related to curative, preventive, and preservative health objectives, as well as for managing physical and psychological conditions. We explore popular perceptions related to pharmaceuticals, with a particular interest in the expected effects (desirable or unwanted) and the quality of products, as well as actors who influence them. Related to this topic, the consumer can be seen as autonomous and responsible or particularly vulnerable. The safety of available pharmaceuticals and the issue of their iatrogenic effects, expressed in African public discourse essentially through safety scandals limited to Northern countries, as well as the implementation of pharmacovigilance systems should also be documented and discussed.

L'ambivalence des médicaments : Un « traitement qui tue » dans les Centres de Traitement Ebola (Guinée, 2014-16)

Desclaux Alice (1), Touré Abdoulaye pour le groupe d'étude Postebogui (2)

1. IRD, TransVIHMI (IRD, INSERM, Université de Montpellier)

2. Centre de Recherche et de Formation en Infectiologie de Guinée (CERFIG), Université Gamal Abdel Nasser de Conakry

Introduction

Au cours des dernières années, nous avons étudié les origines, les moyens et les effets sociaux de la pharmaceuticalisation en Afrique, définie comme « le processus par lequel des conditions sociales, comportementales ou corporelles sont traitées ou considérées comme nécessitant un traitement médicamenteux par les patients, les médecins ou les deux » (Abraham, 2010 ; Desclaux et Egrot, 2015). Cette étude ne serait pas complète sans l'examen des situations sociales dans lesquelles, à l'inverse, patients et médecins refusent ou évitent des médicaments indiqués d'un point de vue médical. Dans un article confrontant les motifs et formes de leur popularité et du scepticisme à leur égard, S. Van der Geest et S. Reynolds Whyte avancent que ces deux attitudes sont dialectiquement liées, les critiques les plus violentes à propos des médicaments étant émises là où le taux de consommation est le plus élevé (van der Geest & Reynolds-Whyte, 2003).

Cette communication analyse le refus des traitements, apparemment paradoxal, par les malades dans les Centres de Traitement Ebola pendant l'épidémie de 2014-2016 en Guinée. Elle vise notamment à comprendre si les représentations des malades et d'éventuelles ambivalences médicales ont motivé ce refus. Elle concerne une situation particulière puisqu'il s'agit d'un milieu contraint, où les traitements font l'objet d'une prescription (et non d'un choix) et d'une dispensation directe au malade, qui ne rencontre pas de difficultés concernant son accessibilité, tout en nécessitant ce traitement vital dans une situation urgente. Avant cette exploration, il est nécessaire de préciser succinctement ce que recouvre le fait d'être malade dans un centre de traitement pour Ebola.

Être malade dans un Centre de Traitement Ebola

Comme pour d'autres maladies infectieuses hautement transmissibles ou contagieuses (comme le choléra), les protocoles de réponse à l'épidémie reposent sur l'isolement des malades afin de leur assurer un traitement spécialisé et de prévenir d'autres contaminations. Des Centres de Traitement d'Ebola (CTE) ont été mis en place d'abord au service de maladies infectieuses du CHU de Donka, à Conakry, qui a étendu et renforcé son pavillon de traitement du choléra avec l'appui de MSF, puis dans d'autres sites dans les régions atteintes. Les malades qui présentaient des signes évoquant la maladie à virus Ebola y étaient admis après qu'un examen biologique ait confirmé leur atteinte, et un traitement leur était dispensé pour leurs symptômes (antibiotiques, réhydratation, antipyrétiques, anti-inflammatoires, micro-nutriments) ainsi qu'une alimentation adaptée, jusqu'à leur guérison et leur sortie, généralement après deux à trois semaines. Environ un malade sur deux en moyenne est sorti guéri des CTE.

Contexte d'étude

Entre 2015 et 2017, dans le cadre du projet de recherche multi-disciplinaire Postebogui qui investigate le devenir bioclinique et social des « survivants » d'Ebola, nous avons réalisé des entretiens qui portaient sur l'histoire de la contamination et de la maladie et l'expérience de la prise en charge dans les CTE, avant d'aborder divers thèmes relatifs à la guérison et à l'impact à moyen terme. Après une première série d'entretiens individuels, des entretiens approfondis ont été menés avec 40 jeunes adultes, organisés par « mini-focus groups » de 3 ou 4 participants avec un enquêteur principal et un ou plusieurs interprète(s) en langues soussou, peul et malinké. Ce cadre d'enquête a favorisé l'expression sur des sujets d'ordre personnel, la parole prenant une dimension de réflexion commune ou de comparaison d'expériences entre personnes partageant la condition de survivants, dans un environnement perçu comme favorable.

Pratiques, motivations et résolution du refus du traitement

La majorité des personnes qui se sont exprimées ont rapporté qu'elles étaient initialement réticentes à recevoir des traitements ou prendre les médicaments.

Pratiques

Ces réticences ont pris plusieurs formes et ont été expliquées de diverses manières. Certains malades refusaient explicitement les traitements, mais le plus souvent, les malades cachaient ou jetaient les comprimés, après avoir simulé la prise :

Adama (21 ans, maçon) : Il y a d'autres [malades] qui peuvent prendre les produits en main et dès que le médecin tourne le dos, ils les jettent sous le lit et ils disent qu'ils ont pris les produits.

D'autres malades cherchaient des preuves que les médicaments qu'on leur donnait n'étaient pas empoisonnés, par exemple en exigeant de voir les emballages, ou en observant et comparant leurs produits. Des malades refusaient aussi les aliments et les boissons. Une malade masquait sa température pour éviter qu'on lui donne des médicaments.

Motivations

Les motivations des refus de prise des traitements relèvent principalement d'interprétations persécutives, de déductions empiriques et de déterminants psychologiques. Pendant la première année de l'épidémie, les CTE étaient considérés par une grande partie de la population comme des lieux d'extermination, une représentation que de nombreux malades partageaient avant d'arriver au CTE. La mort y aurait été provoquée délibérément par les soignants :

Kolou (20 ans, élève) : Quand le résultat est venu positif, on m'a dit d'aller au niveau des cas confirmés, mais je ne voulais pas partir puisqu'on disait qu'une fois au CTE on va te donner une piqûre et tu meurs.

Michel (27 ans, agent technicien de santé) : Eux [les gens de son quartier] ils ont dit ça. [...] Qu'au CTE là-bas, si on envoie les gens pour le traitement, qu'on va les tuer. C'est comme ça qu'on disait ici.

En cours d'hospitalisation, le constat du décès d'autres malades traités au CTE confirmait l'incrimination du traitement, favorisée par le grand nombre de décès observés dans les salles communes. Certains malades pensaient se protéger d'un empoisonnement en refusant tout traitement ou aliment. Enfin, quelques personnes ont expliqué leur refus transitoire de traitement par leur perte du désir de survivre au décès de leurs proches, en particulier dans des familles lourdement atteintes.

Résolution

Les perceptions et attitudes ont évolué lors des hospitalisations, sous l'influence de trois déterminants : les stratégies des soignants qui mettent en jeu toutes leurs ressources pour convaincre les malades de prendre les traitements (incluant les relations de parenté, d'appartenance ethnique ou de parenté à plaisanterie) ; l'observation empirique de malades qui ont survécu ; et le témoignage convaincant de malades « guéris » toujours hospitalisés en phase de consolidation.

Les malades mentionnent aussi les soins qu'ils ont reçus et appréciés, concernant les besoins de base et l'hygiène corporelle, la nourriture et les vêtements, l'écoute des soignants -des interventions qui ne sont pas assurées dans les services de soins ordinaires. À partir du début 2015, les CTE, en plus grand nombre et n'étant plus débordés par l'afflux de malades arrivés à un stade tardif, offrent un meilleur niveau de soins, et les malades sont plus nombreux à survivre à la phase aiguë de la maladie. Les traitements symptomatiques sont alors considérés comme ayant fait la preuve de leur efficacité. Plusieurs personnes rapportent que leur guérison a surpris leur entourage qui les croyait décédées.

Discussion et conclusion

Les propos des jeunes « survivants à la MVE » collectés dans cette étude montrent une défiance collective initiale majeure vis-à-vis des soins, « concentrée » dans les médicaments. Leur crainte d'être empoisonnés par les agents de santé censés les soigner dans des centres de traitement dont il était impossible de sortir a certainement été traumatisante sur le plan psychologique. Il est impossible d'évaluer *a posteriori* l'impact probablement important de cette défiance sur la mortalité dans les CTE. En effet, bien qu'il n'existe pas au moment de l'épidémie d'antiviraux efficaces sur le virus Ebola, le traitement symptomatique et l'entretien de fonctions vitales incluant la réhydratation et la rénutrition ont « fait la différence » et permis la guérison de malades hospitalisés avant le stade hémorragique, à la condition que ce traitement ait été consommé. Par ailleurs, les refus de traitement explicites ou cachés ont pu biaiser l'évaluation de l'efficacité d'antiviraux conduite fin 2014-début 2015, alors que les réticences étaient encore importantes (ACAPS, 2015).

La crainte exprimée par les jeunes survivants reflète l'ampleur de la défiance de la population guinéenne vis-à-vis des soins non seulement dispensés au CTE mais plus largement inscrits dans la réponse à l'épidémie d'Ebola. D'autres formes d'expression plus agressives ont été recensées comme « réticences » par les instances de la riposte, notamment les refus d'interventions et les violences envers les équipes sanitaires qui ont culminé avec le meurtre de huit acteurs de santé (Fribault, 2015). La défiance peut être expliquée par la violence structurelle inscrite dans l'histoire coloniale et post-coloniale de la Guinée basée sur une culture de l'extraction (de minerais, d'hommes objets de la traite, des travaux forcés ou des migrations de travail) (Wilkinson & Fairhead, 2017) et par le contexte politique récent. D'autre part, la réponse aux épidémies est vécue comme une violence, car les normes de biosécurité inscrites dans la culture biomédicale et humanitaire globale instaurent la séparation d'espaces « à haut risque », notamment dans les centres d'isolement perçus comme des « camps » (Gomez-Temesio & Le Marcis, 2017) et gérés de manière opaque pour la population.

Parallèlement à ces représentations de la population, le refus de traitement a pu être induit par les ambivalences et contradictions de l'institution médicale à propos des traitements. L'annonce par les autorités de santé que « Ebola n'a pas de traitement » dans l'objectif d'alerter la population, simultanée aux hospitalisations autoritaires des malades et à la disparition des personnes décédées au CTE, dont les corps étaient soustraits aux pratiques funéraires collectives pour des raisons de biosécurité, ont entretenu (voire provoqué) l'interprétation persécutive. En interne, l'institution médicale signifie par ce message qu'il n'existe pas de traitement *antiviral* pour la maladie à virus Ebola, ignorant les traitements *symptomatiques*, qui *in fine* ont permis la guérison d'un malade sur deux. Cette ambivalence reflète l'inégalité de statuts de ces deux catégories de traitements, dans une institution médicale profondément marquée par le modèle pasteurien (Lecourt, 2004).

Ces résultats donnent aussi à voir la dynamique des représentations du médicament. La défiance générale des malades vis-à-vis du traitement considéré comme un poison pré-existe au soin et dicte les refus initiaux, qui s'appliquent quelle que soit la forme matérielle des médicaments. Cette défiance est entamée progressivement par l'attitude bienveillante

des soignants et l'observation de cas de personnes guéries. À propos des soignants, les participants soulignent leur écoute, la qualité de l'alimentation¹ et des soins reçus gratuitement, qui mettent le patient au centre de l'attention, contrastant avec les services de santé publics guinéens où aucun soin n'est dispensé sans paiement préalable et où les soins restent de faible qualité. L'interaction micro-sociale et le fait d'être traité avec dignité et efficacité conduisent ainsi à remettre rapidement en question la défiance macro-sociale, pourtant largement répandue dans la société guinéenne. Ce point constitue une réfutation de la lecture des attitudes des populations face aux épidémies comme déterminées de manière rigide et durable par l'histoire postcoloniale et la culture locale. La configuration micro-sociale efficace pour influencer sur les perceptions est conjoncturelle : dans les CTE, les personnes changent d'attitude, car elles peuvent se construire une expérience du fait de l'organisation spatiale dans un espace confiné où les malades observent mutuellement leurs prises de traitement et l'évolution de leur état de santé. L'interaction entre dimensions micro et macro-sociales change de sens au cours du temps. D'autre part, les « résistances » n'apparaissent pas inhérentes aux populations, mais plutôt produites par des interactions avec l'institution médicale, qui n'a pas élucidé toutes ses ambivalences et contradictions vis-à-vis des médicaments, un constat qui concerne aussi d'autres contextes (Van der Geest & Reynolds-Whyte, 2003).

Enfin, la situation rapidement présentée dans ce bref article attire l'attention sur des représentations sociales du médicament qui en font l'équivalent d'une arme utilisée par la médecine vis-à-vis des populations. Des représentations similaires ont été décrites en Afrique dans plusieurs contextes, notamment au Nigéria où des vaccins ont été perçus comme visant à stériliser la population (Omotara, Okujagu, Etatuvi, Beida, & Gbodossou, 2012), une perception décrite ailleurs à propos des contraceptifs. De même que l'étude des représentations et des pratiques autour des effets indésirables des médicaments en Afrique constitue un vaste chantier qui reste à ouvrir, celle des constructions macro-sociales du médicament comme un poison, articulées à des configurations micro-sociales plus favorables, serait un angle neuf pour aborder le médicament d'un point de vue anthropologique.

Références

- Abraham, J. (2010). Pharmaceuticalization of Society in Context: Theoretical, Empirical and Health Dimensions, *Sociology*, 44(4), 603-622.
- ACAPS. (2015). *Ebola en Afrique de l'Ouest. Guinée : réticence face à la réponse humanitaire contre Ebola. Note thématique* (p. 14). Geneva: ACAPS.
- Fribault, M. (2015). Ebola en Guinée : violences historiques et régimes de doute. *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, (11). <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.1761>

1 Les menus, basés essentiellement sur un choix entre riz-sauce-viande et riz-sauce-poisson accompagnés de boissons sucrées industrielles, habituels pour la classe moyenne, sont considérés par les participants à l'enquête (appartenant à diverses catégories sociales) comme exceptionnels par leur qualité et la possibilité de choix.

- Gomez-Temesio, V., & Le Marcis, F. (2017). La mise en camp de la Guinée. Ebola et l'expérience postcoloniale. *L'Homme*, (222), 57-90.
- Lecourt, D. (2004). *Dictionnaire de la pensée médicale*. Paris: Presses Universitaires de France - PUF.
- Omotara, B. A., Okujagu, T. F., Etatuvie, S. O., Beida, O., & Gbodossou, E. (2012). Assessment of Knowledge, Attitude and Practice of Stakeholders Towards Immunization in Borno State, Nigeria: A Qualitative Approach. *Journal of Community Medicine & Health Education*, 2(9), 1-8.
- van der Geest, S., & Reynolds-Whyte, S. (2003). Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments. *Anthropologie et Sociétés*, 27(2), 97-117.
- Wilkinson, A., & Fairhead, J. (2017). Comparison of social resistance to Ebola response in Sierra Leone and Guinea suggests explanations lie in political configurations not culture. *Critical Public Health*, 27(1), 14-27. <https://doi.org/10.1080/09581596.2016.1252034>

Remerciements

L'étude Postebogui "[Re] vivre après Ebola en Guinée. Evaluation multidisciplinaire individuelle et collective des conséquences de la maladie à virus Ebola", promoteur INSERM, a été menée sur financement Reacting/INSERM en collaboration avec le ministère guinéen de la santé et l'Université Gamal Nasser de Conakry. La composition du Groupe d'étude Postebogui est indiquée sur le site de l'étude, postebogui.wordpress.com. Nous remercions les participants à l'étude.

Care-seeking behaviors among households of different socio-economic classes in urban and rural Ghana

Sackey William (1), Sams Kelley (2), Agblevor Emelia Afi (3)

1. Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana
2. Institut de Recherche pour le Développement, France
3. Legon University of Ghana, Ghana

Introduction

Medications are ubiquitous items in many households and their importance cannot be over-emphasized. Research has shown that about 30 to 40% of health expenditure goes toward medicines. As the most tangible aspect of the therapeutic itinerary, medicines continue to generate much interest among researchers. In recent years, care-seeking behaviors, including treatment decisions, have become an important subject of study to reveal underlying relationships between healthcare providers, medicine sellers, and their patients/clients. In a context such as Ghana, where the establishment of widespread national health insurance is well advanced, studying care-seeking behaviors also allows for a better understanding of how health financing shapes health behaviors.

The aim of this research was to explore how households of different socio-economic classes in urban and rural Ghana treat common illnesses. The following key research questions guide this paper: 1) What are the differences in care-seeking behaviors and use of pharmaceuticals by households of different socio-economic statuses in urban and rural Ghana? 2) How does national health insurance and access to different sources of care and medication impact these practices ?

Methods

A total of 30 households were selected for this study, 15 households of different socio-economic status (five lower, five middle, five upper) in Greater Accra and 15 households (with the same socio-economic distribution) in and around rural Asikuma. Three of these

households were not able to participate or refused participation in the total number of bi-monthly monitoring visits and were replaced, bringing the number of participating households up to 33. These households were identified through purposive and snowball sampling. Criteria for selection included a willingness to participate in interviews and monitoring and having at least one child under the age of five living in the household. Most households were nuclear families made up of a couple and their children.

Two data collectors (Emelia Afi Agblevor and William Sackey) conducted the interviews and monitoring visits, supervised by Daniel Arhinful and Carine Baxerres (PIs). One data collector focused in the rural area, and the other in four urban areas in Greater Accra. Data collection included one semi-structured interview of approximately one hour in length with the “mother” of the household, an optional second interview with another adult in the household, and usually 16 bimonthly monitoring visits. During monitoring visits, study household mothers were asked to report about any medication that had been used by any members of the household since the last visit, why this medication was used, and from where it was procured, and to describe related care-seeking behaviors. Both data collectors and Kelley Sams analyzed these data for themes, and the key findings of the analysis of interviews and monitoring are presented here. Interviews showed that study participants did not differentiate between pharmacies and chemical shops. In the presentation of these findings, we use the word “drugstore” to mean both. It is worth noting that there were no pharmacies located in the rural area where all “drugstores” were OTCMs (Over the Counter Medicines sellers), commonly known as “chemical shops”.

Findings

Home treatment was the first step for “not serious” illnesses in households

Most illnesses reported during household monitoring were seen as “not serious” and treated at home in both urban and rural study households and among all socio-economic classes. Most illnesses were first treated at home either with medications from home pharmacies (which consisted largely of leftover medicines from previous illness episodes) or medications purchased especially for the particular illness episode from nearby drugstores.

However, illnesses perceived as “serious” or illnesses that did not respond to initial treatment were brought to nearby clinics or hospitals. One husband from an urban middle-class family explained that his children’s illnesses were usually treated at home before the family would consider a visit to a health facility, “... *for the kids when they have an infection and I give them the first aid and it is not going, I take them to the hospital.*” (Urban, middle class).

One of the factors influencing self-medication from drugstores as the first step in care and deterring uptake of health facility services was the long waiting times at health facilities. The quality of care and medication given in the health care facilities was perceived by most respondents to be similar to what was found in drugstores. One mother (upper, rural) described that when her children get sick, she normally takes them to the drugstore first, *“...because if you take them to the hospital, that day you won't be able to do any other thing you would have to do at home, you would spend all the day there and the medicine they would give too, its multivitamin and other, so me, I won't send them but if the medicine is 15 cedis at the drug shop I will buy it and if you go to the drugstore, the medicine given would cure the child.”*

Another factor found only in the rural area that deterred the use of health facilities was the perception that mothers who frequently seek care are not good mothers, as illustrated in this interview with Cecilia (middle, rural) :

Cecilia : You see sometimes in just some few minutes you would realise that a child is sick, when that happens and people see you often as you are going to the clinic often, I don't like that. So instead of the clinic I go to the drugstore. So on some days I just go to the way of drugstore.

Interviewer : why, people...

Cecilia : Yes, people would be talking behind my back saying my children like getting sick, what food are we eating that makes us go to the clinic frequently. It is worrying to be hearing that. So with our own money we go to the drugstore.

Differences in facility-choice related to socio-economic status only existed where there was choice, in the urban area

There did not seem to be any major difference in the care seeking behaviors of families of different socio-economic classes in the rural area, most likely because of a lack of diversity in the sources of health care and treatment, such as no pharmacies and very few private healthcare facilities.

In the urban area, health care facilities included hospitals, private clinics, polyclinics and maternity homes as well as one spiritual center. In the rural area, when more than home treatment was sought, most study participants went to CHPS compounds or, for severe illnesses, the hospital. Health facilities were used to treat a variety of acute conditions: skin problems, malaria, coughing, etc. but only after self-medication had been unsuccessful. Most individuals with hypertension reported regularly receiving follow-up (usually every three months) from a health facility.

Families with more money were able to access more expensive health care facilities in the urban area. As shown in the table below, because of the diversity of services available in urban greater Accra, there was a difference in the facilities frequented when illnesses were seen to become “serious” or did not respond to initial drugstore treatment. Households in the upper socio-economic category frequented more expensive private health care options. However, some public health facilities were frequented by all families even in the urban area because of their size and specialized services.

Health care facilities used by urban families by socio-economic status

Socio- Economic Category	Public Hospitals/ Polyclinics	Private Hospitals/ Clinics	Maternity Home/ Health Centre
Upper Class Socio-Economic Category	Korle-bu Teaching Hospital SNNIT Hospital Police Hospital 37 Military Hospital	Ghana-Canada Medical Centre St. Luke's Clinic Ababio Clinic Dziram Eye Clinic	Adjiringanor Health Centre
Middle Class Socio-Economic Category	Madina Polyclinic 37 Military Hospital	Effan Victory Clinic Aton Memorial Clinic Twumasiwaa Memorial Clinic	
Lower Class Socio-Economic Category	Madina Polyclinic Alpha Hospital	Aton Memorial Clinic Dela Clinic	Mrs. Djan Maternity Home

The biggest differences in pharmaceutical-use related to socio-economic status were found in the urban area

Proximity strongly influenced the choice of drugstores for all households. However, in the urban area, choice of drugstore was also related to socio-economic class. In the urban area, individuals from lower socio-economic households were more likely to use “chemical shops” rather than pharmacies, due to price as well as flexibility in buying individual capsules or pills rather than entire treatment courses. In the urban area, individuals of higher economic classes were more likely to use more expensive medications bought from pharmacies or certain private facilities for care when self-medication was not effective. In addition, higher socio-economic status households in the urban area purchased brand name medications, which lower resource families purchased cheaper International Non-Proprietary Name (INN) generics.

All households frequently consumed antipyretics and analgesics. In both the urban and rural areas, monitoring visits indicated that these were used more frequently by lower and middle socio-economic status households, possibly related to pain relief caused by blue collar and physically labor-intensive work.

Vitamins and blood tonics were used by most families included in the study to maintain good health. In the urban area, although all socio-economic groups used these products, their use was higher among families with greater resources and a difference was found in the brands used according to socio-economic status.

Knowledge of prescription patterns and easy access to a broad range of medications (beyond Category C) from drugstores encouraged the use of drugstores as the first source of care. Respondents reported that they had learned from health facilities how to treat illness themselves. As Alice described, she reproduced the prescription patterns that she had seen at health facilities, “...if healthcare providers give you the medicine and you are smart, you would take notice of the medicine so the next time the child is hot, and you have money you just go to the drug store and buy it for the child, so with me I go to the drugstore and buy the medicine.” (rural, upper)

Many examples were given during interviews concerning the perceived mastery of these prescription patterns. Judith, for example stated “That is how they give us medicines at the hospital, if it’s a headache they would add B-co to the para. So if I can’t go there I can likewise buy the para and B-co and give to them.” (rural, middle)

When Susanna was having pain in her stomach, she went directly to the drugstore to buy amoxicillin and Flagyl, the medications she had received at the hospital. “No one advised me, but you see, when you give birth, you see, you are given medicines there (hospital) but I saw that maybe it was not enough. It is not enough. You see, they gave me one course. So, I felt that that was not enough that is why I went to buy it. No one advised me.” (urban, lower)

Pharmacists and chemical sellers were used to confirm and complete mothers’ knowledge of medication. Safia explained that, although she learned about different medications from her peers, she likes to check with the pharmacist before buying, “I would go and ask, I would usually ask to be sure because I guess every medicine has its side effect so you don’t just give it to... the fact that it works for somebody’s child doesn’t mean it would work for you. I always get the... most of my directions from the doctor or the Pharmacist.” (urban, upper class)

National health insurance had some influence on prescription patterns in health facilities, but very little on care-seeking behaviors

Although most study households were covered by national insurance and expressed positive experiences with this coverage, having NHIS insurance coverage did not necessarily mean that all study households used the services that were covered by this insurance. This finding highlights the assertion made in the latest NHIA report, which claimed only 38% of the entire population were active members of the scheme (NHIA, 2013). This insurance also did not cover all health problems nor all types of medication. Sometimes medications were not available at health facilities that accepted NHIS insurance and the medication was purchased elsewhere. Many households complained about difficulty in obtaining their NHIS card. One household explained that they had not renewed their insu-

rance coverage because of these difficulties as well as a perception that the insurance was not very useful. This insurance seemed to influence which medications were purchased. For example, NHIS does not cover quinine syrup which some facilities reported prescribing for children with severe malaria. One rural public facility described the care and treatments they offer as “dictated partially by insurance”. These topics will be explored in depth with future research.

Practical concerns such as speed and ease of access contributed to a general preference of seeking care for illnesses perceived as “not serious” (such as malaria in its simple/early stages) at drugstores rather than health facilities. However, the presence of insurance (and free insurance for the elderly) may have positively influenced the use of health facilities for chronic illnesses such as hypertension. Study participants reported that doctors prescribed medicines for patients with regard to their ability to pay, socio-economic class, and whether patients were using the national health insurance card or not.

Regina summarized, “...if you are sick and you go to the hospital, you see that money that you would have paid is no more it is gone, cut away. At first someone might sick, if the person has no money, the person would sleep at home for a long time and suffer before going to the hospital, but now because of the insurance if you notice that any part of you is not fine you can go to the hospital, so its introduction has cut many things.” (Rural, lower)

Since this insurance was only taken at public facilities, many families reported that they would not want to go to private clinic because these provide the same services, but more expensive. Several urban families also had private insurance provided through employers. One family had two types of private insurance (related to the employment of the mother and father) as well as the national insurance that the mother said she bought in case she was ever outside of Accra and needed care.

However, findings reveal that all study households, even this family with three types of insurance, often chose to pay for medications out of their own pocket by buying directly from nearby drugstores without a prescription, regardless of social status. In the rural area the only health facilities that accepted the national health insurance were the hospital, health center, and CHPS compounds. In Accra, several hospitals and pharmacies accepted national insurance with a prescription.

The National Health Scheme influenced which medications were prescribed with its essential medicines price list which allows for only generics and branded generics to be sold. In urban private hospitals where both national health insurance and private health insurance is used, it was reported that doctors prescribe medicines based on the kind of insurance presented. Generics were reported to be prescribed for National Health holders and more expensive branded generics or brand names were reported to be prescribed for middle and upper-class households.

Conclusion

Findings from the data showed that most illnesses were treated at home in both urban and rural households, regardless of socio-economic class or insurance coverage. Perceptions about “not serious” illnesses that could effectively be treated at home, long waiting times at health facilities, perceived mastery of prescription practices, perceived expertise of drugstores and availability of a wide range of medications at drugstores led to many illnesses being treated by those suffering from illness or their families.

The greatest differences in the types of health facilities frequented and the brands of pharmaceuticals used was found in the urban area, most likely related to the diversity of choice that existed. A greater difference in the types of facilities visited and of pharmaceuticals purchased was seen between different socio-economic classes in urban Accra, most likely because of the greater diversity of types of medication and sites available in this area compared to rural Breman Asikuma, where all the families visited similar health facilities. In addition, likely because of the wide and free availability of herbal ingredients, home-made herbal medicine was an important aspect of disease treatment in rural Asikuma.

There was a great difference between urban and rural Ghana in the types of health facilities available, with almost no private facilities in the rural area. In both research sites drugstores fulfilled an important role in healthcare and were usually the first place visited for health problems. Most household members were covered by national health insurance, but due to practical reasons and perceived mastery of prescription practices, preferred to purchase medication from drugstores rather than seek care from health facilities for illnesses not considered to be “serious”, even if this meant spending more money than at a health facility. National health insurance did, however, seem to influence prescription practices of health care providers.

References

- Baxerres, C. (2011). Local/global articulations and the high use of pharmaceuticals in Cotonou, Benin. *Medische antropologie*, 23(2), 287-297.
- Baxerres C. (2013). *Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, Les Editions des Archives Contemporaines.
- Baxerres C. (2014). La marchandisation du médicament au Bénin. Illustration locale d'un phénomène global. *Le journal des anthropologues*, 2014, 138-139, p. 113-136.
- Senah, K. A. (1997). *Money be man: The popularity of medicines in a rural Ghanaian community*. Het Spinhuis.
- Van der Geest, S., & Whyte, S. R. (1989). The charm of medicines: metaphors and metonyms. *Medical Anthropology Quarterly*, 3(4), 345-367.
- Van der Geest, S., & Whyte, S. R. (Eds.). (1991). *The context of medicines in developing countries: Studies in pharmaceutical anthropology*. Het Spinhuis.

- Van der Geest, S., Whyte, S. R., & Hardon, A. (1996). The anthropology of pharmaceuticals: a biographical approach. *Annual review of anthropology*, 153-178.
- Whyte, S. R., Van der Geest, S., & Hardon, A. (2002). *Social lives of medicines*. Cambridge University Press.
- World Health Organization. (2015). World Malaria Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2015.
- 2013 National Health Insurance Authority, Annual Report, Ghana. (2013). NHIS. <http://nhis.gov.gh/annualreports.aspx>

Quand la provenance des médicaments influence leurs usages : arbitrages subjectifs « qualité / prix » au Bénin, au Ghana et au Cambodge

Baxerres Carine (1) & Bureau-Point Eve (2)

1. MERIT, IRD, Université Paris 5, Sorbonne Paris Cité, Centre Norbert Elias, Marseille, France

2. Centre Norbert Elias, CNRS, EHESS, AMU, UA, 13002, Marseille

Introduction

Bien que depuis ses prémices dans les années 1980, l'anthropologie du médicament s'intéresse à la fois aux usages qui sont faits des produits et à leurs modes de distribution, ces deux questions n'ont pas souvent été mises en relation. Tout d'abord, la distribution pharmaceutique a généralement été problématisée en lien avec des pratiques illicites (pratiques répréhensibles, contrefaçons pharmaceutiques). Les études ont été le plus souvent centrées sur un type d'acteurs précis (vendeurs informels, pharmacies, *via* l'Internet) (Cohen *et al.*, 2001 ; Kamat et Nichter, 1998 ; Van der Geest, 1982). Il apparaît important d'adopter une perspective analytique globale des modes de distribution en cours dans un pays, formel et informel confondus. Ensuite, bien que peu étudiés, les liens entre l'offre pharmaceutique en cours dans un pays et la consommation des médicaments par les individus semblent évidents. Nos travaux antérieurs soulignent, à l'échelle d'une ville, l'importance de ces liens (Baxerres, 2013). Le marketing développé par les industries pharmaceutiques est d'ailleurs largement centré sur cette dialectique : adapter l'offre à la demande, contraindre la demande par l'offre (Moynihan, Heath et Henry, 2002 ; Urfalino, 2005 ; Vega, 2011).

C'est l'ambition de ce papier : étudier à l'échelle de pays les liens entre l'offre pharmaceutique effective (la distribution) et les usages des médicaments, en nous centrant sur les perceptions que les individus ont de la provenance des médicaments et sur la manière dont celles-ci influencent leurs achats et usages pharmaceutiques. On part ainsi du point de vue émique des individus consommateurs de médicaments, autrement dit de la demande. Mais nous allons voir que celui-ci est largement influencé par les acteurs de l'offre. Derrière ces questions apparaissent clairement la notion de *marché* et la manière dont celle-ci peut être décrite et analysée selon une perspective anthropologique. Nous

souhaitons ainsi entamer une réflexion théorique au croisement de l'anthropologie de la santé et du médicament et de l'anthropologie économique.

Dans ce cadre théorique et empirique, la notion de *qualité* est très éclairante. Elle est apparue centrale dans les données que nous avons recueillies sur nos terrains au Bénin, au Ghana et au Cambodge, nous allons le voir. Elle est également décrite, par les sociologues de l'économie, comme structurant le marché au sens large et ainsi finalement tous les types de marchés (Steiner, 2005). La qualité de produits revêt sans doute une réalité objective mais ce sont ses dimensions subjectives, telles que perçues par les individus, consommateurs comme distributeurs, que nous allons interroger maintenant.

Nous allons pour cela utiliser les données collectées durant l'ethnographie des systèmes pharmaceutiques du Bénin, du Ghana et du Cambodge, que nous avons conduite de 2014 à 2016 dans le cadre du programme de recherche Globalmed². Dans les trois pays, de nombreux entretiens et observations directes et participantes ont été conduits auprès de détaillants et de grossistes vendeurs de médicaments, notamment lors des interactions avec leurs clients, ainsi qu'auprès d'individus – mères et pères de famille – consommateurs de médicaments.

I- Lieux de distribution détaillante des médicaments au Bénin, au Ghana et au Cambodge

Avant d'en venir aux produits eux-mêmes et aux perceptions qu'en ont les individus, il est nécessaire de présenter l'offre pharmaceutique en cours dans les 3 pays étudiés et la manière dont elle se décline à travers divers détaillants pharmaceutiques. Nous verrons, en effet, qu'il y a des relations étroites, dans l'esprit des consommateurs, mais également dans la réalité des circulations pharmaceutiques, entre lieux de distribution et types de médicaments proposés.

Dans les 3 pays, la plus grande légitimité institutionnelle revient à la pharmacie d'officine privée que dirige ou dans laquelle doit exercer un pharmacien diplômé, que celui-ci dispose légalement du monopole de la distribution (Bénin, Cambodge) ou non (Ghana).

Viennent ensuite d'autres acteurs détaillants également spécialisés dans la distribution pharmaceutique, mais qui ne possèdent pas le sacro-saint diplôme de la pharmacie. Ils ont néanmoins pour la plupart une légitimité de fait. Ils peuvent être formels ou informels et, pour les premiers, sont tenus par la loi de ne distribuer qu'une liste limitative de médi-

2 Globalmed (2014-19), *Les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine : une illustration du marché global du médicament, de l'Asie à l'Afrique*, associe des équipes de l'IRD (MERIT), du CNRS (CERMES3), de l'Université Abomey-Calavi du Bénin, du Noguchi Memorial Institute for Medical Research de la Legon University of Ghana et de l'Université des Sciences de la Santé du Cambodge. Plusieurs chercheurs et étudiants y sont impliqués. Il est coordonné par Carine Baxerres et a reçu un financement de l'European Research Council dans le cadre du 7^{ème} programme cadre de l'Union Européenne (FP7/2007-2013) / ERC grant agreement n°337372.

caments, ce à quoi, dans les faits, ils ne se tiennent pas forcément. Il s'agit, pour les acteurs formels, des *OTC Medicines sellers*, autrement appelés « chemical shops », au Ghana, et des dépôts pharmaceutiques au Bénin et au Cambodge. Au Cambodge, ceux-ci sont dirigés par des professionnels de la santé (pharmaciens assistants, infirmiers ou sages-femmes retraités), ce qui n'est pas le cas au Bénin où ils sont présents uniquement en milieu rural et dirigé par des non-pharmaciens. Pour les acteurs informels, il s'agit de vendeurs qui distribuent des médicaments hors des circuits formels imposés par l'État : dans les marchés, dans des boutiques, de porte en porte, à domicile, etc. Ils sont aujourd'hui surtout très présents au Bénin. Au Ghana et plus récemment au Cambodge, leur nombre a nettement diminué suite à des mesures législatives (autorisation d'une deuxième licence de distribution pharmaceutique, pour le Ghana) ou répressives (au Cambodge).

Enfin viennent les acteurs principalement investis dans la dispensation des soins de santé, mais qui distribuent également des médicaments. Il s'agit des centres de santé publics, répartis sur la carte sanitaire nationale des pays (hôpitaux de référence nationale, régionale, départementale, centres de santé de commune, d'arrondissement, de village, etc.) et des centres de santé privés, lucratifs ou non, de différentes tailles. Dans cette catégorie, les « petits centres de santé privés » du Bénin, mais surtout les cabinets d'infirmiers et de médecins du Cambodge, s'avèrent jouer un rôle de distribution pharmaceutique majeur.

Voyons à présent quels types de médicaments sont distribués par ces différents acteurs détaillants.

II- Typologie de l'offre pharmaceutique et échelle de valeurs

Les ethnographies que nous avons conduites nous amènent à conceptualiser l'offre pharmaceutique dans les 3 pays à travers une typologie des médicaments disponibles, globalement opérante pour les consommateurs comme pour les distributeurs³. Cette typologie se construit sur le triptyque Provenance-Qualité-Prix qui permet de classer les différents produits sur une échelle de valeurs, des plus valorisés aux moins valorisés. Nous verrons que cette typologie est influencée à la fois par l'histoire coloniale et plus contemporaine des pays et par les caractéristiques de la production pharmaceutique locale ou régionale de ces pays. L'emballage (boîte individuelle, conditionnement hospitalier, illustrations, couleurs, etc.) et la forme galénique des produits influencent aussi sensiblement la catégorisation des médicaments dans l'une ou l'autre catégorie.

3 Bien sûr, en fonction des interlocuteurs et des lieux d'élocution, certains de ces acteurs peuvent sortir de cette catégorisation et décrire des catégories plus fines, associant par exemple beaucoup plus de pays de provenance des médicaments.

« Médicaments français » et « UK products »

Cette première catégorie de médicaments souligne de manière emblématique le poids de l'histoire coloniale des pays sur les perceptions que les individus ont des médicaments. Elle constitue la catégorie la plus valorisée en termes de qualité des médicaments et est qualifiée, dans chacun des pays, en référence à l'ancienne puissance coloniale : la France pour le Bénin et le Cambodge, le Royaume-Uni pour le Ghana. Il s'agit d'une catégorie subjective car les produits qui la constituent ne proviennent dans les faits qu'en partie de la France ou du Royaume-Uni. Il s'agit généralement plus globalement des médicaments fabriqués par les multinationales pharmaceutiques européennes et nord-américaines. Dans le cas du Cambodge, la provenance supposée sud-coréenne de produits peut être également incluse dans cette catégorie⁴. À côté de la qualité, l'autre élément structurant de cette catégorie et qui opère bien évidemment en articulation avec celle-ci, est le prix. Ce sont des médicaments chers ! Dans les 3 pays, bien qu'ils soient aussi disponibles de façon variable auprès des autres détaillants, le lieu de distribution privilégié de cette catégorie de médicaments est l'officine de pharmacie privée. Au Bénin, en plus de parler de provenance géographique, les personnes qualifient également les produits en fonction de leur lieu de distribution. C'est alors la catégorie « médicaments de la pharmacie » qui est opérante et qui se superpose largement avec celle de « médicaments français ». Au Ghana, les individus parlent également au sujet de cette catégorie de « imported products ». Cette catégorie se recoupe aussi en partie avec la catégorie « prescription products ». Dans ce pays, soulignant encore le poids de la colonisation, une autre catégorie est parfois énoncée, celle de « German products », soit la deuxième influence coloniale du pays⁵, dont la qualité vient juste après celle des « UK products ». Il n'est en revanche au Ghana jamais question de « French products ». Au Cambodge, il est question de « thnam barang » (thnam : médicament, barang : français).

« Produits locaux » et « local products »

Une deuxième catégorie de produits apparaît à travers les médicaments fabriqués dans le pays ou éventuellement dans les pays limitrophes, mais qui présentent le même type d'emballage. Au Bénin, pays qui ne dispose que d'une firme pharmaceutique (la firme pharmaquick) qui produit des génériques commercialisés sous dénomination commune internationale (DCI) et le plus souvent sous conditionnement hospitalier (comprimés en vrac ou en plaquette vendus en quantité dans des grands contenants), il est question des « médicaments pharmaquick ». Cette catégorie inclut d'autres génériques commercialisés selon les mêmes modes et fabriqués au Togo, au Ghana et au Nigeria. En raison de leur emballage, ces médicaments sont aussi qualifiés par les individus au Bénin de « médicaments de l'hôpital ». Le Ghana et le Cambodge comptent tous deux une industrie nationale relativement développée, 36 et 14 firmes respectivement. Cette catégorie inclut donc majoritaire-

4 La Corée du Sud, en tant que puissance économique asiatique, est bien vue au Cambodge. Les échanges universitaires et économiques entre les deux pays contribuent à véhiculer cette image positive.

5 En 1922, une partie du Togo, colonisé alors par les Allemands, est rattaché à la « Côte de l'Or » britannique, ancien nom de l'actuel Ghana.

ment, dans chacun des deux contextes, les produits effectivement fabriqués dans le pays⁶. À ceux-là peuvent s'ajouter d'autres produits. Au Cambodge par exemple, un des éléments de visibilité de cette catégorie est la notice écrite en Khmer. Ainsi, des médicaments, même fabriqués par la firme française Sanofi, qui disposent d'une telle notice peuvent être perçus comme « cambodgiens », ce qui déprécie aux yeux des individus leur qualité potentielle. Cette catégorie de médicaments est largement moins valorisée que la précédente et une fois encore, le prix des produits intervient clairement dans la catégorisation. Ils sont bon marché, ce qui leur confère une qualité moindre. Plus globalement, pour la plupart des gens, ce qui vient de l'étranger, ce qui est importé, surtout des sociétés occidentales, est toujours plus valorisé que ce qui est produit localement. Mais ces produits ne sont toutefois pas considérés comme de mauvais médicaments. Quelques individus, au Ghana et au Cambodge, valorisent même au contraire la fabrication locale des produits pharmaceutiques⁷. Ces médicaments sont vendus majoritairement à travers les centres de santé publics, les dépôts pharmaceutiques et pour le Ghana, les « chemical stores ». Dans ce dernier pays, ils sont beaucoup distribués en milieu rural. Au Cambodge, ils sont distribués par les différents détaillants. Au sein de l'industrie pharmaceutique ghanéenne et cambodgienne, certaines firmes tentent de revaloriser l'image de leurs produits par rapport à celle des « local products ». Elles font pour cela valoir leurs liens avec l'ancienne puissance coloniale ou plus globalement avec l'occident. C'est le cas de producteurs au Ghana qui étaient au départ grossistes et importaient majoritairement des médicaments fabriqués par les multinationales occidentales (Ernest Chemist, Osons, Tobinco). C'est le cas d'une firme cambodgienne qui dit vendre des produits français qu'elle met en boîte au Cambodge. Ces produits sont vendus un peu plus chers que les autres « local products ».

« Médicaments des voisins »

Cette catégorie de médicaments, perçus comme provenant de pays proches d'un point de vue géographique ou historique, est plus ambivalente que les deux autres.

Au Bénin, les « médicaments du Nigeria et du Ghana », facilement reconnaissables par leurs emballages colorés présentant des photos ou illustrations des maux que le produit est censé traiter, ne sont disponibles qu'auprès des vendeurs informels. Ils sont également bon marché et sont ainsi perçus comme étant de moins bonnes qualités que les « médicaments français ». Mais en même temps, ils sont perçus comme « forts » et efficaces pour certaines personnes, nous reviendrons sur cet aspect ci-après.

Au Cambodge, les « médicaments vietnamiens » sont ambigus. D'un côté, ils sont mal perçus, comme le reflète l'expression « thnam yuon ». « Yuon » vient du sanscrit « yavana » signifiant « barbare ». C'est un surnom que les cambodgiens donnent fréquemment aux vietnamiens et qui reflète les tensions politiques entre les deux pays. Un des exemples de ces tensions que nous pouvons citer est la rumeur qui circulait dans la province de Bat-

6 Au Ghana et au Cambodge, les « local products » ne sont pas uniquement présentés sous forme de conditionnements hospitaliers. Ils sont aussi fabriqués à destination du marché privé et donc conditionnés en boîtes individuelles.

7 Cet élément de valorisation, la localité, opère beaucoup plus fortement pour les médicaments de phytothérapie industrialisés. On le retrouve néanmoins de temps en temps concernant les médicaments pharmaceutiques industriels.

tambang, où nous avons menées nos études, disant que les vietnamiens avaient vendu au Cambodge des gélules d'ampicilline contenant des hameçons dans le but de tuer les cambodgiens. De l'autre côté, pour des problèmes de santé graves, il n'est pas rare que les Cambodgiens qui en ont les moyens, aillent se faire soigner au Vietnam, où le système de santé est réputé être de meilleure qualité qu'au Cambodge.

Au Ghana, l'Inde représente effectivement une source importante d'approvisionnement en médicaments. Les relations commerciales entre acteurs pharmaceutiques ghanéens et indiens sont fortes. Ainsi parfois les « médicaments indiens » sont inclus par les individus dans la catégorie « local products », en opposition notamment aux « UK products ». Sont associés dans la catégorie « médicaments indiens » des médicaments provenant d'autres pays d'Asie (Indonésie, Pakistan, Chine). Ces médicaments sont peu chers et donc moins valorisés que les « UK products » et en même temps ils sont assez populaires, d'autant plus qu'ils ne sont pas chers. Ils sont majoritairement vendus dans les « chemical stores ». Étonnamment au Bénin et au Cambodge, la provenance indienne de médicaments n'est pas visible dans les perceptions des consommateurs, bien que l'Inde soit dans les faits une source importante d'approvisionnement pharmaceutique de ces pays. Les professionnels de la distribution pharmaceutique et de la biomédecine du Bénin et du Cambodge, par contre, perçoivent pour la plupart une provenance asiatique des médicaments. Mais, alors qu'au Bénin, ces professionnels dévalorisent clairement ces produits et les associent souvent aux questions de contrefaçons et de médicaments sous-standards (Baxerres, 2015), au Cambodge, ils les valorisent plutôt, les percevant comme peu chers et efficaces.

Les « ACT » et les « CTA »

Enfin, il est important d'introduire une dernière catégorie de médicaments, celle des médicaments issus de programmes de santé publique. Nous les avons appelés ainsi (« ACT » au Ghana et au Cambodge et « CTA » au Bénin) en référence aux programmes nationaux de lutte contre le paludisme dans les 3 pays et à la promotion des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine sur lesquelles le programme Globalmed est centré, même si ces médicaments sont beaucoup moins présents au Cambodge qu'ils ne le sont dans les 2 autres pays⁸. Il s'agit des médicaments subventionnés et introduits dans les pays *via* des programmes de santé publics et l'implication d'acteurs dits « transnationaux ». Ces médicaments sont peu chers et sont ainsi encore une fois moins valorisés que les « médicaments français » ou les « UK products ». Néanmoins, en fonction de la communication mise en place dans les pays, ils peuvent être revalorisés et perçus comme d'une qualité acceptable. C'est le cas notamment au Ghana où les gens ont bien compris que ces médicaments sont peu chers car subventionnés par L'État. Ces médicaments sont très largement distribués, à travers les différents types de détaillants décrits

⁸ Au Cambodge, le paludisme est cantonné dans certaines zones géographiques (principalement à proximité des forêts) et les antipaludiques, peu utilisés au quotidien, ne font pas réellement l'objet de perceptions populaires. Le paludisme n'en constitue pas moins un problème de santé publique important en raison des résistances aux antipaludiques qui sont toujours mises en évidence au départ en Asie du Sud-est, et plus exactement à la frontière du Cambodge et de la Thaïlande. Cela a été le cas pour la chloroquine, pour la sulfadoxyne-pyriméthamine, pour la méfloquine et plus récemment pour les dérivés d'artémisinine (Phyo *et al.* 2012).

précédemment. Au Bénin, ils ne sont accessibles qu'à travers les centres de santé publics, ce qui limite beaucoup leur utilisation par les individus ainsi que l'appropriation dont ils pourraient être l'objet. Au Cambodge, plus globalement, les médicaments distribués *via* les structures publiques de santé ne sont pas très valorisés et il est généralement perçu que la variété des médicaments qui y est proposée est trop faible. Toutefois bien sûr cela dépend du niveau sur lequel est placé le centre de santé au sein de la pyramide sanitaire nationale. Ainsi, tout comme au Bénin et au Ghana, il convient de considérer les modes de distribution de ces médicaments.

III- Des arbitrages subjectifs entre qualité et prix des médicaments

Comment les perceptions de ces différentes catégories de médicaments influencent-elles concrètement les achats et usages pharmaceutiques des individus ? Tout d'abord, il est important de dire que bien que les personnes opèrent des distinctions en termes de qualité des produits, il n'est pas sûr que les catégories les moins valorisées renvoient à la question du risque médicamenteux. Il y a une distinction dans les perceptions des individus entre *qualité* et *toxicité* que nous pourrions sans doute approfondir. Il s'agit, nous semble-t-il, dans les perceptions populaires, de qualité des médicaments comme on parlerait de la qualité d'un tissu ou de celle d'une machine, impliquant néanmoins que ces objets remplissent de toute façon leur fonction, mais que peut-être leur durée de vie sera plus courte ou que le procédé de leur fabrication est moins élaboré.

Trois facteurs principaux influencent l'utilisation de ces différents médicaments par les individus. Le premier, évident et déterminant, est le statut socioéconomique des personnes. Pour exprimer ce point de façon simple, les personnes les plus démunies utilisent plus fortement les « local products », les « médicaments du Nigeria et du Ghana », les « indian products » et les « CTA » ou « ACT ». Les personnes les plus aisées utilisent majoritairement les « médicaments français » ou les « UK products ». Dans ce cadre, pour les personnes les plus démunies, l'exigence tenant à la qualité des produits est finalement remplacée par celle tenant à leur accessibilité. Des produits vont alors être valorisés, non pas parce qu'ils possèdent la plus grande qualité, mais parce qu'ils sont bon marché et donc accessibles. Ils peuvent ainsi, pour ces personnes, devenir plus populaires que les « médicaments français » ou les « UK products ». « *It's the same thing. There is no difference (between the products). Hmm hmmm but sometimes if you go, they will tell you that this one is from UK. Hmmm hmm and this one too is from Ghana but it is good* » (Susanna, mère de famille « démunie », Accra, mars 2015). Au Bénin, par exemple, des personnes peuvent dire que les « médicaments des bonnes dames » (du secteur informel) sont très bons, qu'ils sont efficaces, mais s'ils avaient les moyens, ils iraient plutôt à la pharmacie. « *Comment tu peux faire, si tu n'as pas les moyens de la pharmacie, tu es obli-*

gé d'acheter l'autre qui est moins que l'autre et te soigner » (Larissa, mère de famille « démunie », Cotonou, décembre 2014).

Pour gagner en complexité, deux autres facteurs doivent être introduits, et tout d'abord, la classe thérapeutique ou plutôt les objectifs de santé visés à travers la consommation des produits⁹. Pour les médicaments du quotidien, les médicaments « simples », dont on se sert tout le temps, les « para et consort » comme on peut entendre au Bénin, il n'est pas forcément la peine de rechercher la plus grande qualité. Les « local products », les « médicaments pharmaquick » et les « indian products » suffisent souvent, quel que soit le statut socioéconomique des personnes. « *One customer said, "folic acid will always be folic acid no matter where it is produced from"* » (journal de terrain, Wesley pharmacy, Accra, janvier 2017). « *Ce n'est pas fréquent que j'achète un médicament sur les étalages... (...) il ne s'agit alors que du para, le paracétamol, le fait qu'on a les maux de tête et je vais prendre du para rapidement... comme le para, nous voyons que le para, c'est le para (rire)...* » (Ornella, mère de famille nantie, Cotonou, décembre 2014). Ces médicaments sont finalement tellement intégrés à la vie quotidienne qu'ils en perdent presque leur caractère de médicament et ses exigences de sécurité. Ils deviennent des produits de consommation quotidienne et finalement plus vraiment des médicaments. Par contre, lorsqu'un « vrai » problème de santé se pose, lorsque les personnes sont inquiètes et vont consulter un professionnel de santé, les médicaments prescrits vont plus fortement être recherchés dans la catégorie la plus valorisée, en fonction bien sûr des moyens financiers de chacun. Le problème de santé que l'on cherche à traiter peut aussi influencer la catégorie de médicaments achetée. Par exemple pour traiter « les vers » (intestinaux) ou « le palu », certaines personnes recherchent plus fortement les médicaments « pharmaquick » ou les « UK products ». « *Je n'achète pas les médicaments pour le palu pour mes enfants à ces endroits (chez les bonnes dames)... Les antipaludéens très souvent même pour moi-même je n'achète pas chez la dame hein j'achète (à la pharmacie)...* » (Imelda, mère de famille « nantie », Cotonou, décembre 2014). « *Les médicaments de vers sur les étalages ne travaillent pas pour mes enfants, ce n'est qu'à l'hôpital que j'achète ça* » (Adèle, mère de famille « démunie », département du Mono, janvier 2015).

Enfin, troisième facteur qu'il faut prendre en compte pour comprendre les arbitrages qui sont effectués par les individus entre la qualité des produits et le prix à payer : la personne supposée consommer le médicament. Pour les enfants, pour les femmes enceintes, pour les personnes les plus vulnérables, la qualité – et donc la catégorie de médicaments la plus valorisée – va plus fortement être recherchée. Pour les adultes en pleine santé, les médicaments moins valorisés suffisent. On retrouve ici la notion ambivalente de « force » du médicament : au Bénin, par exemple, les « médicaments du Nigeria et du Ghana » sont perçus comme étant des médicaments « forts », très efficaces, mais peut-être trop efficaces notamment pour des organismes « faibles » comme ceux des enfants. Constitutif de ce 3^{ème} facteur, la personnalisation dont les médicaments sont souvent l'objet – le fait qu'un médicament convienne à un individu et pas à un autre, y compris pour un même problème de santé – est aussi à prendre en compte (Hardon, 1994 ; Sarradon-Eck, Blanc et Faure, 2007 ; Whyte, Geest et Hardon, 2002). Ainsi, pour certaines personnes, quel que soit leur statut socioéconomique, un « indian product », un « médicament vietnamien » ou un

9 Ces éléments concernent ici surtout le Bénin et le Ghana. Les analyses n'ont pas permis de vérifier cela dans le cas du Cambodge.

« pharmaquick » « marchera » mieux qu'un « UK product » ou qu'un « médicament français » par exemple, même si c'est sans doute plus souvent l'inverse (la catégorie la plus valorisée qui est la plus adaptée) qui est mis en avant : « *A woman came with a prescription form (...) the woman said in a very loud voice "I don't want china medicine". (...). So I asked her why she despite Chinese drugs so much and she said, "they don't give me results, I can take them for 5 days but still no improvement. So I take only European drugs* » (journal de terrain, Jason pharmacy, Accra, septembre 2016). On retombe ainsi finalement peut-être, au-delà des discours, sur le pragmatisme qui guide les personnes en fonction de leur statut socio-économique.

Conclusion : Des éléments de structuration des marchés pharmaceutiques

En conclusion, nous souhaitons interroger la typologie de médicaments mise en évidence, au regard des enjeux sociaux et économiques sous-jacents à l'offre pharmaceutique dans les pays. Nous avons vu que la popularité des médicaments se construit en un savant équilibre entre « qualité acceptable » et « prix accessible » pour chaque individu, en fonction de son statut socio-économique. Et finalement, pour les personnes les plus démunies, très pragmatiquement, des médicaments, même perçus comme ne présentant pas la qualité optimale, sont les plus populaires¹⁰. Mais il est important d'identifier ce que recouvre concrètement la notion de qualité dans nos contextes d'études, différente de celle de toxicité et donc de celle du risque médicamenteux. Les gens n'ont pas l'impression de prendre un risque lorsqu'ils consomment les médicaments des « bonnes dames » au Bénin, ou lorsqu'ils consomment les « local products » au Ghana ou au Cambodge. On est plus là dans le registre de la valorisation en termes de prestige.

Face à cela, les firmes pharmaceutiques et les distributeurs construisent leur offre, chacun cherchant une « niche » dans laquelle opérer, chacun cherchant sa part de marché... (Steiner, 2005). Certaines firmes, comme Letap au Ghana, visent plus fortement les milieux populaires. Le prix de leurs produits est bas. Ils sont plus fortement distribués à travers les « chemical stores » et en milieu rural. Ils sont aussi très populaires dans les marchés informels béninois. D'autres firmes, principalement les multinationales d'origine occidentale, construisent des marques dont la qualité des produits est très valorisée. Leurs emballages sont mis au point de manière à renforcer encore ce caractère. Ils sont perçus comme étant les produits « originals », les « originaux », autrement dit les princeps, les médicaments de référence, y compris lorsque les molécules concernées sont tombées dans le domaine public depuis longtemps. Ils sont chers et leur prix contribue à consolider encore ces perceptions. En comparaison, les firmes produisant localement ou dans les pays « émergents » sont perçues comme fabriquant des « génériques », au sens négatif souvent

10 Les deux acceptions du terme « populaire » (« qui a la faveur du plus grand nombre » et « relatif au peuple, en tant que milieu social ») sont ainsi ici largement mises en lien.

associé à ces médicaments dans les pays étudiés et bien loin de la définition que recouvre ce terme dans les législations. Leur prix bas corrobore encore cette perception.

Néanmoins, la grande majorité des personnes dans ces pays ont un pouvoir d'achat relativement bas. Ainsi, la part de marché, en termes de quantité vendue, des « local products » ou des « indian products » est vraiment non négligeable. Mais les firmes occidentales, voulant aussi s'accaparer ces marchés, développent leurs marques de génériques. Ainsi, une nouvelle catégorie, opérante chez les distributeurs ghanéens, émerge par exemple au Ghana, celles des « UK generics ». Toutefois, une classe moyenne se construit indéniablement, économiquement solvable, et l'on voit ainsi, comme il en était question précédemment, des firmes ghanéennes et cambodgiennes se positionner sur des marchés plus valorisés.

S'ajoutent à cela les médicaments des programmes de santé publique et bien que la mise à disposition de ces produits ait sans aucun doute avant tout des objectifs de santé publique (faire reculer le paludisme), ils contribuent à complexifier encore la hiérarchie des marchés pharmaceutiques mise en évidence. Les producteurs en jouent. Ainsi le « coartem original » de la firme suisse Novartis vendu à 25 cedis ghanéens ou à 4085 francs CFA (soit un peu plus de 6 euros) au Ghana et au Bénin, n'est indiscutablement pas perçu de la même manière que le « coartem ACT », coûtant 4 cedis ghanéens et 600 francs CFA (soit moins de 1 euro), alors que tous deux constituent un même médicament. Les parts de marché de cette firme n'en sont que multipliées dans les deux pays. Des stratégies similaires peuvent être mises en évidence pour des firmes indiennes. Ipca, par exemple, vend de l'artéméther-luméfántrine sous DCI pour le médicament subventionné, qu'elle commercialise comme Laritem® au Bénin et Lumarex® au Ghana pour le marché privé. Cipla, elle, tout comme Novartis, vend le médicament sous le même nom, mais à des prix différents pour les deux marchés.

Se construit et se reconstruit ainsi la hiérarchie des marchés pharmaceutiques dans les pays, qui, en retour, façonne les perceptions des individus et la consommation qu'ils font des médicaments. On voit ainsi une tout autre façon d'appréhender la notion de *qualité* associée au médicament, que celle régulièrement mise en avant dans les médias et les discours des acteurs de santé publique. Cette *qualité subjective* n'en est pas moins incroyablement opérante et structurante des marchés pharmaceutiques.

Références

- Baxerres C., 2013, Du médicament informel au médicament libéralisé : une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin, Paris, Archives Contemporaines.
- Baxerres C., 2015, « Contrefaçon pharmaceutique : la construction sociale d'un problème de santé publique », dans Desclaux A., Egrot M. (dirs.), Anthropologie du médicament au Sud : la pharmaceuticalisation à ses marges, Marseille, IRD (Anthropologies et Médecines), p. 129-146.
- Cohen D., McCubbin M., Collin J., Perodeau G., 2001, « Medications as Social Phenomena », Health: 5, 4, p. 441-469.

- Hardon A., 1994, « People's understanding of efficacy for cough and cold medicines in Manila, the Philippines », dans *Medicines: meanings and contexts*, Health Action International Network, Quezon City, p. 47-67.
- Kamat V.R., Nichter M., 1998, « Pharmacies, self-medication and pharmaceutical marketing in Bombay, India », *Social Science & Medicine* (1982), 47, 6, p. 779-794.
- Moynihan R., Heath I., Henry D., 2002, « Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering », *British Medical Journal*, 342, 324, p. 886-891.
- Phyo A.P., Standwell N., Kasia S., *et al.*, 2012, « Emergence of Artemisinin-Resistant Malaria on the Western Border of Thailand: A Longitudinal Study », *The Lancet* : 379, 9830, p. 1960–1966.
- Sarradon-Eck A., Blanc M.-A., Faure M., 2007, « Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques: une approche anthropologique », *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 55, 3, p. 179-185.
- Steiner P., 2005, « Le marché selon la sociologie économique », *Revue européenne des sciences sociales. European Journal of Social Sciences*, XLIII-132, p. 31-64.
- Urfalino P., 2005, *Le grand méchant loup pharmaceutique. Angoisse ou vigilance ?*, Textuel, Paris.
- Van der Geest S., 1982, « The illegal distribution of Western medicines in developing countries: pharmacist, drug pedlars, injection doctors and others. A bibliographic exploration », *Medical Anthropology*, 6, 4, p. 197-219.
- Vega A., 2011, « Les surprescriptions de médicaments en France : le vrai méchant loup de l'industrie pharmaceutique », *Formindep* : http://www.formindep.org/les-surprescriptions-de.html?debut_memerub=10
- Whyte S.R., Geest S. van der, Hardon A., 2002, *Social lives of medicines*, Cambridge, UK ; New York, Cambridge University Press (Cambridge studies in medical anthropology).

CHAPITRE 6 - LA STANDARDISATION DES MÉDICAMENTS « TRADITIONNELS »

CHAPTER 6 - STANDARDISATION OF « TRADITIONAL » MEDICINES

Longtemps circonscrits aux marges des systèmes de santé, les médicaments issus des médecines « traditionnelles » en constituent aujourd'hui une véritable caractéristique. Contrairement aux médecines dont ils sont issus qui individualisent les remèdes, leur mode de production de masse et standardisé tend à simplifier et à dépersonnaliser l'acte de soin, voire à éliminer le rôle du thérapeute. Ces transformations coïncident tout à fait avec les besoins du marché. Les enjeux qu'elles suscitent, y compris technologiques, ainsi que leurs spécificités dans différents pays et au sujet de différents types de produits demandent à être discutés. La dimension « naturelle » des médecines « traditionnelles », qu'elles soient africaines ou d'autres continents, exerce un pouvoir de séduction remarquable et facilite leur entrée dans le marché mondial des médecines alternatives.

Having been confined to the margins of health systems for a long time, remedies stemming from "traditional" medicines constitute an important part of them today. In contrast with the medical systems from which they come which tend to individualize remedies, new modes of mass production and standardization tend to simplify and to depersonalize the act of care. These transformations coincide with market needs. Related stakes that are provoked, including technological ones, and their specificities in different countries and related to diverse types of products need to be discussed. The "natural" dimension of "traditional" medicines, whether from Africa or from other continents, exercises a power of remarkable seduction and facilitates their entry into the world market of alternative medicines, another dimension that will be explored in this theme.

Dosing Therapies : Artemisia annua whole plant therapy, resistance, and evidence production in Senegal

Tichenor Marlee

Usher Institute, University of Edinburgh

Introduction

In February 2015, Aicha and I sat in plastic chairs in Oumar’s outdoor courtyard in Guédiawaye in peri-urban Dakar, Senegal, discussing the value of *Artemisia* tea, which she had received from Oumar for treating *sibiru*. *Sibiru* is a Wolof word often translated to “malaria,” but it has less defined boundaries than malaria does. Doctors and nurses often use the term themselves to describe both malaria and conditions that look like it but do not come back as positive on officially recognized diagnostic tests. Aicha’s son had suffered from *sibiru* that rainy season – she recognized it as such because it happened so close to the rainy season and because of a couple telltale signs: he refused to eat and his body temperature was extremely high. She would often come to Oumar, who is the director of a community-based organization, when a family member was sick, as many neighbors frequently came to him to ask for money for their medical and education needs. Oumar is the director of a community-based organization, and in a neighborhood where most people did not have regular income and employment, Oumar’s neighbors saw him as a resource for meeting certain mundane needs. He felt morally obliged to help others pay for the cost of social services they could not afford themselves.

Nio far is the Wolof phrase for “we are together” – a phrase that also circulates in its French form: *nous sommes ensemble*. It signifies a contract of reciprocity that structures many social and familial circles in urban and peri-urban Dakar. Due to the fact that most social services in the public sphere are not free, many rely on these *nio far* networks in order to pay for school fees, medical costs, and transportation, among other basic needs. When Aicha came to Oumar for financial help to take her son to the hospital, Oumar gave her dried *Artemisia annua* leaves to try first. She prepared the tea the way she would make *ataaya*, which is made with the Chinese green leaf tea one finds at any corner store (or *boutique*) and involves an elaborate process to prepare. Despite the fact that the infusion was very bitter, Aicha said her son drank the entire cup, recovered remarkably quickly, and went to school the very next day. What she did not use to treat her son, she passed on the

remnants to her cousins who were also suffering from *sibiru* and who also felt better quickly.

In Senegal, until about ten years ago, the self-treatment of malaria was the norm in peri-urban communities like this one in around Dakar and was even encouraged by the public health system. Chloroquine was cheap and available at pharmacies and *boutiques*, and the notable hallmark symptoms of malaria – particularly alternating fever and chills, headaches, and an upset stomach – sent people to obtain that pharmaceutical medicine as soon as the symptoms appeared. The wide availability of that drug and its use as a monotherapy – both as treatment and as prophylaxis – has often been pointed to as a contributing factor in the spread of *falciparum* malaria's resistance to chloroquine (Trape *et al.* 1989). To avoid a similar fate for artemisinin – the current frontline treatment for uncomplicated malaria – the World Health Organization (WHO) has promoted, since 2007, a strict protocol for prescribing artemisinin only when a diagnosis is procured using microscopy or rapid diagnostic tests (RDTs), and for using it only when it is combined with other antimalarials. In Senegal, particularly in 2007 since RDTs were officially adopted, the National Malaria Control Program (NMCP) and its affiliates demand that the Senegalese people use official modes of treating malaria rather than engaging in self-treatment. As a result, self-treatment has been framed as morally bad, and the public health system demands behavioural change from the Senegalese people. Explaining the benefits of Artemisia tea, Aicha was quick to tell me that when she and her family members fall sick, they normally go first to the hospital or other health facility structure, and that she does not use any other phytotherapies or buy pharmaceuticals in informal markets. Artemisia tea is different.

In this article, I describe briefly the work of a transnational network of NGOs, pharmacologists, and plant biologists that is engaged in legitimizing the use of Artemisia whole plant therapy, at the heart of which are contestations about what constitutes evidence of the treatment of malaria and what the goal of health interventions and development in general should be. These include disputes about what constitutes the legitimate use of *Artemisia* and how to go about producing the evidence to prove its legitimacy. Arguing that they are promoting an alternative mode to health development, this network leverages its connections to communities like Oumar's community-based organization in Guédiawaye and its proximity to vulnerable populations at the center of global malaria discourse to justify its actions. It is through this proximity that those in this network assert that they are closer to the problem of malaria as it actually exists for those who live with it year to year, emphasizing the disease's endemicity, the local economic opportunities provided through the local production of Artemisia treatments, and the ways that top-down malaria governance organizations often privilege the needs of large pharmaceutical companies over the needs of those they are meant to help.

Methodology

This article is based on of fourteen (14) months of ethnographic, interview-based, and archival research in urban and peri-urban Dakar between 2011 and 2014. I worked with the National Malaria Control Program, Oumar's community-based organization in the

peri-urban town of Guédiawaye, in a molecular biology laboratory at the Aristide le Dantec Hospital, and with other research institutions. I supplemented this fieldwork with open-ended interviews, in person and over Skype, with Senegalese, American, Italian, and Luxembourgish scientists, public health advocates, and health workers with different stakes in the global health fight against malaria. Finally, I conducted archival research on the history of malaria control in Senegal at the National Archives and the archives at the Institut Francophone d'Afrique Noire (IFAN), as well as document analysis of relevant research, policies, and initiatives around the production of *Artemisia* treatments.

An attempted informal clinical trial and its implications

Artemisinin – the current front-line treatment for uncomplicated falciparum malaria – was first isolated from *Artemisia annua* by Chinese pharmacologists as a part of Mao Zedong's "Project 523" during the Vietnam War. Artemisinin is carefully controlled – and officially carefully regulated and prescribed only in condition of a positive diagnosis by microscopy or rapid diagnostic test – because of the fear of building resistance, which has happened to malarial pharmaceutical treatments in the past. *Artemisia annua* was in the Chinese pharmacopeia for millennia, a fact which *Artemisia* supporters use to support their argument that resistance will build more slowly in the use of whole plant therapy rather than the use of the isolated pharmaceutical agent, even when combined with other antimalarials. Proving both the efficacy of whole plant therapy and its role in slowing down malarial resistance has been, more than anything else, a financial issue for the plant biologists. They see the system as biased against them and practically impenetrable. Producing a randomized-control trial for treatments in general is expensive and finding funds for official clinical trials is difficult, which is why it is often pharmaceutical companies, with an eye toward future profits or ownership of technological advancements, that foot the bill for such trials. Without such partners, scientists working on *Artemisia* have been "stuck" in earlier stages of testing – animal, *ex vivo*, or *in vitro* research – for more than a decade. As one plant biologist in this network told me in an interview:

I think the reason that we don't get funding, that this kind of project cannot take off, is because of the influence of large pharmaceutical companies. Global health is largely under the influence of the pharmaceutical industry, and global health influences the kinds of development projects that are possible in the developing world. It's a very incestuous relationship. It doesn't have the best interests of those impacted in mind. (Personal Communication, June 2016)

As the timeline for officially legitimizing *Artemisia* has dragged on, some impatient actors have engaged in semi-formal or "informal" clinical trials in order to produce the evidence to get their foot in the door with the WHO. This has included the study in 2017 of 18 patients in Congo for whom ACTs had failed but for whom the use of *Artemisia* tea worked (Daddy *et al.* 2017). In this space of impatience, a European NGO, part of the aforementioned transnational *Artemisia* network, partnered with Oumar's community-based organization to distribute and test the efficacy of *Artemisia* tea. Like other NGOs and public malaria control projects funded with global health aid, this European NGO has made it a key strategy to incorporate local opinion leaders into its development projects. After getting Oumar and his colleagues on board with their project, they provided dried leaf *Artemisia annua* that was cultivated in Europe for structured, but informal, "clinical trials"

on the effects of the tea on children's health, particularly during the rainy season. In 2014, the European NGO also helped create an *Artemisia* dispensary in Oumar's neighborhood that includes a biological laboratory to test parasitemia – the number of malarial parasites in a specified amount of blood – before, during, and after consuming different versions of *Artemisia annua* and *Artemisia afra*.

In the spring of 2014, molecular biologists at the Dantec Hospital in Dakar became involved in the work of producing evidence in Guédiawaye, as a continuation of research they had begun on the *ex vivo* chemosensibility of *falciparum* malaria to *Artemisia* tea and the impact of the tea on malaria parasites in blood samples of volunteers in Thiès, a city some 60 km from Dakar (Guèye 2013; Guèye *et al.* 2013). These researchers have been a part of local efforts to grow the plant locally and promote local usage of it. In comparison to Anglophone and East African countries, the cultivation of *Artemisia annua* in Senegal has not occurred at a sizeable scale. According to one Dantec researcher, this is largely due to the fact that the WHO has “a heavy hand” in Senegal and that the Senegalese Ministry of Health follows the WHO's recommendations and logics far too closely, which has made it difficult to get approval from the Ministry for such projects.

However, despite the financial backing from the European NGO and the construction of the biology lab in Guédiawaye in 2015, the Dantec scientists affiliated with the project backed out once it became clear that the project would not be able to obtain the required clearance from the Senegalese Ministry of Health Ethics Committee. In the meantime, Oumar has attempted to continue producing evidence to promote the use of *Artemisia* whole plant therapy. In the handful of studies that he and the European NGO have produced, by providing carefully dosed *Artemisia* tea to non-symptomatic children during the rainy season in Guédiawaye, he has produced charts measuring not parasitemia in the bloodstream but weight changes over the course of prophylaxis dispensing. For Oumar, it is not just about showing the value of *Artemisia* for treating malaria, but also to prove its ability to promote well-being in general. His organization continues to dispense the powder to generate high demand for *Artemisia* tea.

Plant biologist Pamela Weathers and others in this international network are anxious about the ramifications of these informal clinical trials because the lack of standardization or official approval means both that the data produced will be irrelevant to the WHO and that there is the potential for disastrous effects. These informal trials use various strains of *Artemisia annua* or *Artemisia afra*, and it is difficult or even impossible to standardize the dosage of artemisinin within each treatment in such environments. Because artemisinin itself is the object that the WHO is trying to protect, the question of dosage is at the heart of the reason the organization is opposed to using dried leaf therapy. In fact, one pharmacologist in this network, Patrick Ogwang, has attempted to test the effectiveness of the tea from which the artemisinin has been removed in order to circumvent the WHO's position, which would also serve to prove that it is not merely the artemisinin that works as an anti-malarial agent. Fundamentally, Weathers, Ogwang, and others worry that without careful standardization of the dried leaf therapy, the potential for treatment failure is too high. Not only could such treatment failure result in avoidable complications and perhaps even death, it would also work as evidence that pharmacologists and plant biologists would have to overcome to prove the effectiveness of the treatment. The goal of many of these scien-

tists is to transform whole plant therapy or phytotherapy into something that resembles pharmaceuticals as close as possible, which they see as the only way to even have a chance to convince the WHO.

These scientists justify this treatment both through framings around parasitological resistance and by asserting that malaria is entangled in other economic and social contexts in Sub-Saharan Africa. On the microbial level, scientists assert that dried leaf plant therapy is a natural combination therapy, and that the treatment is even more effective than ACTs in clearing parasites from the blood stream. They assert, as well, that dried leaf therapy use slows down resistance, both because the gene mutations associated with artemisinin resistance show up at much lower rates in in vitro studies with the therapy and because they assert a link with to the use of *qinhao* in Chinese traditional medicine which have been used to treat fevers for more than a millennium (Elfawal *et al.* 2015). If we truly want to extend the usefulness of artemisinin, they argue that using the whole plant therapy is the most effective way to do so. Further, they assert that their work is explicitly a rebuke to the patronizing practices of global health decision makers who regulate health and pharmaceutical usage from afar.

Informality and producing legitimacy

“Informality” and its invoked opposite “formality” are actively produced concepts in the research and distribution of malaria treatments in Dakar, Senegal, and play a crucial role in the process of treatment legitimization. The Senegalese NMCP and its public and private affiliates explicitly cordon off activities and epistemologies distinctly outside of the purview of their work as marginal or outside the “formal” malaria sector. Because of the history of the French colonial de-legitimization of indigenous medical practices (Fassin and Fassin 1988; Ngalamulume 2004), this division of state-approved “formal” and not state-approved “informal” malaria practices is entangled in histories of inconsistent governmental disregard and outright repression of these practices. Most importantly, thinking about these malaria activities – like the scientific advocacy for *Artemisia* tea – as “informal” because they are outside of the NMCP’s routine activities or outside the WHO’s protocols for managing malaria points to the ways that certain realities do not speak back to the top-down models that the Global Fund, USAID, and other multilateral health development funding agencies produce. However, the duality that the concept of informality invokes also reifies concepts of what constitutes legitimacy, and so the concept of “informality” should always be taken with a grain of salt. Public health practitioners and other state officials produce the oversimplified split of in/formality in the act of legitimizing certain treatments and certain modes of distribution in Dakar, where phytotherapies and the unregulated pharmaceutical market signify widely varying things for the local population.

This attention to and attempt to regulate is a crucial part of the legitimization process. An important question to ask – and one that was posed to me on several occasions during my research – is why this transnational network of scientists and NGOs has been so intent on proving the effectiveness of *Artemisia annua* or *Artemisia afra*, which are actively understood by those using them in Senegal as traditional medicines coming from elsewhere. Senegal, like many other countries where malaria is endemic, has multiple phy-

totherapies of its own for treating malaria or repelling mosquitoes, such as *Alstonia bonei* that grows in Casamance or the bark or roots of *Nauclea latifolia*. When this network of plant biologists and NGOs speak of providing an approach to treating malaria that goes against an imperialist vision of global health, where pharmaceutical companies reign, it is worth asking what other scripts they use by framing the solution to malaria as the importation of a yet another means to treat the disease, albeit a different one from a pharmaceutical object? Meanwhile, it is *Artemisia annua*'s proximity to the pharmaceutical object of artemisinin that is both foundational to dreams of legitimizing phytotherapeutic practices of treating malaria and the obstacle to achieving such legitimization. The success of artemisinin lends credence and attention to the use of its origin plant, while the presence of the intensely controlled chemical object of artemisinin and the difficulty of carefully dosing it in phytotherapeutic practices is precisely the reason WHO is opposed to it.

Conclusion

In my work in general, I have tried to show how regulations of antimalarial treatments in Senegal are part of a larger project to produce proximities and margins around the control of malaria. This regulation rests on an approximation of the problem of malaria on the part of global institutions which gets close to but often misses providing tangible and accessible solutions for those suffering from the disease in places like peri-urban Dakar. In the spaces between the problem-as-it-is-felt and the problem as it is addressed by official malaria discourse, people seek out workable solutions¹ to the struggles they face through modes that are often outside state regulation. Though self-treatment of malaria is officially discouraged by the public health system, the Senegalese people scramble to find affordable solutions to the seasonal, endemic problem when they recognize it in the symptoms of their children and in of others to whom they are responsible. And yet, accounting for certain practices or certain spheres of health care is a means of incorporating them into a view of malaria management as-it-actually-exists. It is the global anticipatory fear of building resistance – of the rendering useless – of the pharmaceutical artemisinin that has led to the encouragement of strict health worker protocols for prescribing artemisinin-based combination therapies (ACTs) to *malades* in Senegal. The infrastructure that frames malaria diagnosis and treatment in Senegal is tethered to arguments about diminishing efficacy of the saviour drug, artemisinin. These arguments about resistance and causality are up for discussion, and yet they frame what constitutes legitimate means of treating malaria at the expense of those trying to find workable solutions to a problem that lingers and resurges.

1 This is part of a larger trend in Senegal about “making do” in the wake of the economic disaster of the 1980s brought on by the IMF’s structural adjustment programs. In Wolof, *goorgoorlu* indicates both someone (usually a man) who is trying his best to find enough resources to support his family in dire economic circumstances and the actual verb of this “making do” (Seck 2017).

References

- DADDY Nsengiyumva Bati, KALISYA Luc Malemo, BAGIRE Pascal Gisenya, *et al.*, 2017, *Artemisia annua* dried leaf tablets treated malaria resistant to ACT and i.v. artesunate: Case reports, *Phytomedicine*, 32, 37-40.
- ELFAWAL Mostafa, TOWLER Melissa, REICH, Nicholas, *et al.*, 2015, Dried whole-plant *Artemisia annua* slows evolution of malaria drug resistance and overcomes resistance to artemisinin, *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 112(3), 821–826.
- FASSIN Didier & FASSIN Eric, 1988, Traditional medicine and the stakes of legitimation in Senegal. *Social Science & Medicine*, 27(4), 353–357.
- GUEYE El hadji Omar Pape, MOUHAMADOU Diallo, BINETA Deme Awa, *et al.*, 2013, Tea *Artemisia annua* inhibits *Plasmodium falciparum* isolates collected in Pikine, Senegal, *African Journal of Biochemistry Research*, 7(7), 107–112.
- GUEYE El hadji Omar Pape, 2013, *Chimiosensibilité ex vivo des souches de Plasmodium falciparum à la tisane d'Artemisia annua et caractérisation des éléments minéraux contenus dans les feuilles de la plante*. Université Cheikh Anta Diop, Dakar.
- NGALAMULUME Kalala, 2004, Keeping the city totally clean: Yellow fever and the politics of prevention in colonial Saint-Louis-du-Sénégal, 1850-1914, *The Journal of African History*, 45(02), 183–202.
- SECK Fatoumata, 2017, Goorgoorlou, the neoliberal homo senegalensis: comics and economics in postcolonial Senegal, *Journal of African Cultural Studies*, 0(0), 1–16.
- TRAPE Jean-François, LEGROS Fabrice, NDIAYE Papa, *et al.*, 1989, Chloroquine-resistant *Plasmodium falciparum* malaria in Senegal, *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 83(6), 761.

Les pratiques de prescription des médicaments traditionnels améliorés (MTA) dans les structures sanitaires publiques de la ville de Ouagadougou

Yameogo P. Adèle (1), D'Alessandro Eugénie (2), Soubeiga K. André (1)

1. Département de Sociologie, Université Ouaga I Pr. Josep Ki-Zerbo, Burkina Faso

2. EHESS, Marseille, France

Introduction

Au Burkina Faso, les médicaments dits « traditionnels améliorés » (MTA) ou phyto-médicaments disposent aujourd'hui d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et sont commercialisés par des officines et dépôts pharmaceutiques publics et privés. Pourtant, leur prescription par les professionnels de santé reste faible comme en témoignent plusieurs études (OMS, 2014 ; Komboégo, 2006). La possession d'une AMM ne constituerait donc pas un gage suffisant. De la conception jusqu'à l'utilisation, les MTA font l'objet d'influences sociales. Notre étude propose de focaliser notre attention sur l'un des moments de ce processus : la prescription. Celle-ci constitue le premier maillon dans la chaîne d'utilisation du médicament et doit se réaliser en limitant au maximum les risques d'erreurs (Fofana *et al.*, 2016). Le fondement de nos analyses sera bâti sur le concept des représentations sociales qui constitue une notion de référence en sciences sociales (Waquet & Laporte, 2014). De la recension des écrits, on retiendra que les représentations sociales génèrent une construction ou reconstruction du social autour de laquelle se cristallise des habitus individuels ou collectifs. Pour comprendre la faible prescription des MTA par les professionnels de santé, il est donc nécessaire d'analyser les constructions sociales autour de ces produits thérapeutiques. Dans cet objectif, notre étude propose d'explorer les logiques qui sous-tendent la faible prescription des MTA par les soignants.

Méthode

Cette étude a été réalisée dans trois structures sanitaires publiques de la ville de Ouagadougou. Quarante-et-un entretiens individuels semi-directifs ont été réalisés auprès de soignants, âgés de 30 à 60 ans, entre 2015 et 2017.

Résultats

Représentations contrastées des MTA

Des données recueillies sur le terrain, émerge d'une manière générale une image positive sur les MTA. La grande majorité les appréhende comme des médicaments « naturels » issus de la pharmacopée africaine et ayant probablement moins « d'effets secondaires » que les traitements issus de la biomédecine. Malgré cette impression générale favorable, les personnes enquêtées signalent rapidement des caractéristiques qu'ils perçoivent comme des limites : insuffisance voire absence des essais cliniques, manque de précision dans les posologies et les indications thérapeutiques.

Quelques-uns des médecins enquêtés montrent d'emblée des réserves importantes vis-à-vis des MTA. Selon ces derniers, ce ne sont pas des médicaments au même titre que les médicaments dits conventionnels. Ils restent MTA tant que le principe actif n'a pas été extrait et mis sous certaines formes galéniques (comprimés, sirop, gélules).

Pratiques de prescriptions

Au cours des entretiens, les soignants interrogés avancent plusieurs raisons pour justifier leurs choix de prescription ou de non-prescription des MTA. Tout d'abord, ils manifestent des inquiétudes quant à l'impact de la prescription de MTA sur le jugement *a posteriori* des patients. Ensuite, il ressort que l'expérience personnelle de l'utilisation de MTA influence la décision des soignants dans leur prescription. Si pour certains, une expérience positive a stimulé leur motivation à la prescription, par contre, pour ceux dont cette expérience s'est révélée négative, cela a davantage accentué leur scepticisme vis-à-vis des MTA. Après, la plupart des enquêtés légitiment leur scepticisme envers les MTA par l'ambiguïté ou l'inexistence d'informations concernant la pharmacodynamique, la pharmacocinétique et les interactions médicamenteuses. Ces informations ne peuvent s'obtenir qu'à travers des essais cliniques randomisés, alors que la majorité de ces produits n'ont été soumis qu'à de simples tests (toxicité, par exemple). Enfin, certains médecins mettent en avant le risque iatrogène. Toute prescription d'un produit pour lequel on ne disposerait pas de certaines informations clés comporte un risque pour le patient, mettant par conséquent en cause la responsabilité du soignant. Ces prescripteurs soulignent qu'une erreur de pres-

cription peut conduire à des conséquences irréversibles pour le patient. Et si l'erreur dans la prescription était reconnue comme principale cause, cela pouvait conduire à des poursuites judiciaires comme cela est légion, selon eux, en Occident. En définitive, un sentiment de défiance anime la majorité de nos enquêtés. Leurs attitudes en matière de prescription basculent sur le versant de la réticence ou de l'évitement.

Sources et niveaux de connaissances sur les MTA

Notre enquête a révélé que les professionnels de santé ont une faible connaissance et un réseau de connaissances peu étendu sur les MTA. Certains ont du mal à citer ne serait-ce qu'un seul MTA, produit localement ou importé. Et la majorité des médecins ignore l'origine ou la provenance des rares MTA qu'ils connaissent et ont parfois prescrites. Les connaissances éparses des professionnels de santé sur les MTA ont été acquises à travers diverses sources ou canaux informels : discussion avec des malades ou des collègues, émissions télévisées (Santé MAG)² ou encore recherche sur Internet. Toutefois, parmi les 41 prescripteurs interrogés, 3 seulement expliquent que les MTA ont été abordés dans leur formation initiale. Lors d'un cours de pharmacologie, un enseignant leur aurait parlé uniquement et brièvement du Faca, un MTA utilisé dans le traitement de la drépanocytose. Ajoutons que les principaux référentiels thérapeutiques nationaux, notamment le Formulaire national thérapeutique et le Guide de diagnostic et de traitement (GDT)³, ne mentionnent nulle part des MTA. Le seul référentiel qui liste quelques MTA (6 au total) est la Liste nationale des médicaments essentiels et consommables médicaux⁴. Toutefois, cet outil est méconnu par l'ensemble des médecins enquêtés.

Discussion

Le médicament, - qu'il soit MTA ou d'origine biomédical-, est un objet social et culturel, qui transcende largement l'univers médical pour s'inscrire dans des logiques de société (Collin *et al.*, 2005). Issus de diverses origines, les MTA diffèrent de par leur statut et selon les contextes. En effet, appréhendée comme médicament ou non, ou encore comme complètement alimentaire ou alicament, la polémique autour de l'identité des MTA n'est pas un débat nouveau. Desclaux A. (Desclaux, 2015), en s'inspirant de l'exemple sénégalais, montre à partir de l'utilisation des produits dérivés de la plante Aloe vera, la diversité de représentation des personnes interrogées et des pratiques qui en résultent. Dans les systèmes de santé des pays du Sud, ces MTA constituent un des dispositifs intégrés et s'ins-

2 Une émission mensuelle sur les questions de santé diffusée sur la chaîne nationale du Burkina Faso.

3 Le GDT est le référentiel thérapeutique utilisé par le personnel paramédical.

4 Cette liste nationale porte une nouvelle dénomination qui est « Liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé ».

pirent « *de la culture matérielle du médicament pharmaceutique* » (Pordié, 2012) tout en se situant au « *cœur de la relation thérapeutique* » (Akrich, 2015).

Notre étude met en lumière la diversité des représentations des MTA chez les professionnels de santé travaillant à Ouagadougou. Si les MTA suscitent un grand engouement dans le public (OMS, 1998 ; Diallo *et al.*, 2010 ; OMS, 1994), la symétrie est ici rompue avec ces prescripteurs. Les enquêtés montrent globalement une perception ambivalente du bénéfice de ces médicaments. Comment expliquer un tel scepticisme? Ces dernières années, plusieurs études qualitatives ont exploré les facteurs déterminant les prescriptions médicamenteuses en arpentant d'autres logiques que celles focalisées depuis longtemps sur le paradigme médical (Vega, 2012 ; Duffaud & Liébart, 2014 ; Fainzang, 2001). À l'instar de ces travaux, notre enquête a permis de mettre au jour les logiques « profanes et symboliques » qui, à côté des logiques technico-scientifiques, viennent moduler les choix de prescription. L'image positive de « médicaments naturels » que mentionne d'emblée la majorité des médecins enquêtés ne représente que le sommet de l'iceberg. Plusieurs facteurs identifiés par notre étude participent à la faible prescription de ces MTA. Tout d'abord, les résultats démontrent bien que le jugement du soigné sur la prescription du soignant occupe un rôle central dans la relation thérapeutique. Bien que disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), la quête de garantie, d'assurance par les soignants autour des MTA s'impose du fait que, selon eux, un doute ou une hésitation pendant la prescription peut entraîner chez le patient un manque de confiance. Il est à noter ici que la majorité des consultations aboutit à une prescription d'ordonnance médicale qui crédibilise les compétences du prescripteur, selon certains enquêtés. Ensuite, en l'absence de cadre académique⁵, l'expérience personnelle participe à la décision de prescription des MTA. Il semble finalement que le manque de formation théorique conduit les professionnels de santé à se construire leur propre connaissance empirique des MTA. Enfin, penser les MTA comme des médicaments « naturels » n'est pas synonyme d'absence de risques, de danger qui va prévaloir à une prescription systématique et rassurée. À la lumière de cette étude, la précision dans le dosage et la posologie a été évoquée chez les soignants réticents jugeant que l'AMM n'était pas un gage suffisant qui prouverait l'efficacité du MTA. Ces cliniciens ont effectivement connaissance que les MTA, médicaments à base de plantes, ne sont pas sans dangers, alors que nombre de firmes pharmaceutiques et de délégués médicaux se complaisent à fixer les regards des prescripteurs sur le caractère « naturel ». Le doute sur l'innocuité des MTA se révèle être un problème majeur chez les soignants qui revendiquent plus d'assurance pour prescrire.

5 Il faut signaler que c'est l'université Polytechnique de Bobo-Dioulasso qui est pionnière en matière d'introduction de modules sur la phytothérapie et la médecine traditionnelle dans la formation des médecins au début des années 2000. L'université de Ouaga I Pr Joseph Ki-Zerbo vient d'emboîter également le pas ces dernières années, précisément à partir de 2013. Pour l'heure, aucune école de formation du personnel paramédical n'a encore introduit ces dits modules.

Conclusion

À la suite d'autres études sur les médicaments (Vega, 2012 ; Duffaud & Liébart, 2014), notre étude dévoile la complexité des logiques à l'œuvre dans les choix de décisions des prescripteurs. Le médicament est un objet complexe et ambivalent et la pluralité de sens qu'il génère, singularise sa dimension à la fois symbolique et technique. Autant, la consommation de médicaments est riche en significations cachées (Bacqué, 2002), autant peut l'être la prescription médicale. Dans le cas des MTA, notre travail souligne l'importance des connaissances et de la formation pour asseoir la perception et les pratiques de prescription sur des bases de confiance. De fait, la faible prescription de MTA que cette étude a pu constater ne transcende-t-elle pas les logiques notifiées ici pour s'imbriquer dans des logiques politiques ?

Références

- Akrich M., 1995, *Petite anthropologie du médicament. Techniques et culture*, Maison des Sciences de l'Homme, pp.129-157. <halshs-00119484>, consulté le 20/5/2015
- Bacqué M-F, 2002, « Notes de lectures », *Le Carnet PSY* 2002/2 (n° 70 DOI 10.3917/lcp.070.0013), p. 13-21
- Collin J. et al, 2005, *Le médicament comme objet social et culturel : recension des écrits et propositions sur les perspectives de travail à prioriser*, Rapport de recherche, 2005, http://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/wwwArchivesConseilSanteBienEntreRapports200503_rapp_crf.pdf, consulté le 28/08/2014
- Desclaux A., 2015, "Un médicament qui n'est pas un médicament : la pharmaceuticalisation par les plantes médicinales. Etude de cas au Sénégal". pp.235-250. in *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, l'Harmattan, 213p.
- Diallo D. & al, 2010, Etude de la consommation des médicaments traditionnels améliorés dans le district sanitaire de kadiolo. (Région de Sikasso, Mali), in *MALI MEDICAL* 2010 TOME XXV N°1, 13p.
- Duffaud S. & Liébart S., 2014, « Comment les médecins généralistes limitent-ils leurs prescriptions ? Étude qualitative par entretiens collectifs », *Santé Publique* 2014/3 (Vol. 26), p. 323-330. 2014/3 (Vol. 26), *Revue Santé Publique*, pp.323-330
- Fainzang S., 2001, *Médicaments et société*, Paris, PUF, Coll. Ethnologies
- Fofana S & al, 2016, Analyse des ordonnances médicales au Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo de Ouagadougou, in *Annale de l'Université Ouaga I Pr Joseph KI-ZERBO – Série D*, vol. 017, Décembre 2016, pp.137-156
- Komboégo L. 2006, Etat des lieux de la dispensation des phyto-médicaments dans les officines pharmaceutiques privées de la ville de Ouagadougou. Thèse de doctorat en pharmacie. Université de Ouagadougou. Ouagadougou ; 2006. 92 p.

- OMS, 1994, *Rapport du premier atelier inter pays sur les médicaments traditionnels* (Burkina, Mali, Guinée), Ouagadougou, 25-29 avril 1994, 56p
- OMS, 1998, *Réglementation des médicaments à base de plantes. La situation dans le monde*, Genève, 65p
- OMS. 1994, *Rapport du premier atelier inter pays sur les médicaments traditionnels* (Burkina, Mali, Guinée). Ouagadougou ; 25-29 avril 1994. 56p.
- Pordié L., 2012, Sortir de l'impasse épistémologique. Nouveaux médicaments et savoirs traditionnels, in *Sciences Sociales et Santé*, Vol. 30, n° 2, juin 2012, trad_ <http://pharmasia.vjf.cnrs.fr/images2012-pordie-sciences-sociales-et-sante.pdf>, consulté le 4/11/2014
- Vega A., 2012, « Positivismes et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français », *Sciences sociales et santé* 2012/3 (Vol. 30), p. 71-102. DOI 10.3917/sss.303.0071
- Waquet D. & Laporte M., 2014, *La mode*, PUF, France, coll. Qui sais-je ? 128p

When Abibiduro becomes Cosmopolitanized : The commodification of herbal medicines in rural and urban Ghana

Missodey Maxima

Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Legon

Introduction

According to Sackeyfio *et al.*, (2014) traditional Chinese medicine, Indian Ayurvedic medicine, the indigenous medical systems of South and Central America, Tibet, Indonesia and the Pacific Islands as well as the African Traditional Medicine are among the various therapeutic approaches from different parts of the world that make use of a number of plant-based medicines. The World Health Organization (WHO) estimates that, about 85% of Africans on the continent rely on herbal medicine for their healthcare (WHO, 2003). Additionally, the use of herbal home-made remedies as first line treatment for 60% of children with high fever resulting from malaria is reported in Ghana, Mali and Nigeria (WHO, 2003).

Historically, traditional medicine, popularly known as *abibiduro* has played a pivotal role in the health care delivery system of Ghana. Ghana's first president, Kwame Nkrumah, as part of his pan-Africanist agenda made efforts towards the standardization of traditional medicine and its incorporation into the health care delivery system.

The first in his stride was the formation of the Ghana Psychic and Traditional Healers Association in 1961. In 1975, through the instrumentality of Dr. Oku Ampofo and his colleague Albert Nii Tackie, the Centre for Plant Medicine Research (formerly known as the Centre for Scientific Research into Plant Medicine) was also established (Osseo-Asare, 2014). Other governmental efforts towards standardization of the herbal medicine practice included the establishment of the Traditional and Alternative Medicine Directorate of the Ministry of Health in 1999, the promulgation of the Food and Drugs Law (PNDCL 305b) in 1992, the formation of the Ghana Federation of Traditional Medicine Practitioners in 1999, the enactment of the Traditional Medicine Practice Act (Act 575) in the year 2000 (Ministry of Health Policy Document, 2005; Addy, 2017), the commencement of the Bachelor of Science in Herbal Medicine degree programme at the Kwame Nkrumah University of Science and Technology in 2001 (Sackeyfio *et al.*, 2014) and the operation of the Traditional Medicine Practice Council in 2010.

Consequently, herbal medicines have transitioned from being used as home-made remedies to becoming commercial products. The production of herbal medicine has seen improvement in the formulation of dosage forms like suspensions, tablets and capsules (Bayor *et al.*, 2011) as well as packaging (Senah, 1997).

Studies in Ghana on herbal medicines have focused on their increasing usage and their incorporation into the health care delivery system (Amoah *et al.*, 2015; Osseo-Asare, 2014; Asase and Oppong Mensah, 2009; Ziblim *et al.*, 2013; Aziato and Antwi, 2016). Associated with the development of medicines are elements which move them from their therapeutic space to their commodified state. Pharmaceutical anthropologists have looked at medicines beyond their function as “*materia medica*” (Whyte *et al.*, 2002; Van der Geest and Hardon, 2006). Herbal medicines per their development in terms of manufacture, branding, distribution and the final stage of their life, consumption, have taken on a unique characteristic of a commercial product. This study sought to look at the elements of *commodification* in relation to manufactured herbal medicines and the actors in the field as was done with Ayurvedic and Unani medicines (Bode, 2004; 2006).

Method

Employing an ethnographic method, I made use of participant observations and interviews in following the medicines from the point of manufacture through distribution to consumption. The locations for the study were Accra (urban) and Breman Asikuma (rural). The hub of the pharmaceutical business is located in Okaishie, a suburb in the central business district of Accra which is cosmopolitan in nature and has the highest rate of urbanization in West Africa (Pellow, 2001). Senah (1997) indicated that the use of labelled and packaged herbal medicines is an urban phenomenon. Breman Asikuma in the Breman-Odoben-Brakwa district of the Central Region of Ghana with a predominantly agrarian population of 80% presented an opposing socio-economic characteristics which served as a basis for comparison (Ghana Statistical Service, 2013).

A total of fifteen manufacturers, ten distributors and thirty-seven consumers participated in the research. The ethnographic observations were carried out in a herbal medicine outlet and pharmacy in Accra and two Over-the-Counter Medicine Sellers Outlets (OTCMs) in Breman Asikuma.

Research participants were purposively selected. I traced the medicines to their manufacturers, at their Association meetings and programmes and sites of production or practice while the distributors (wholesalers and retailers) were selected either from the Traditional Medicine Practice Council (TMPC) database or through attendance of their training programmes. Consumers with whom exit interviews were conducted were selected from the sites of ethnographic observations in Accra; Nima (herbal medicine shop) and Accra New Town (pharmacy).

Abibiduro on the market



Picture 1: shelves displaying herbal medicines in a pharmacy

In spite of the diverse backgrounds of the manufacturers in relation to the mode of entry into the herbal medicine manufacturing business, the transmission of knowledge on herbs was mostly handed down to them either by their relatives or people they undertook apprenticeship with. The different category of manufacturers included those who inherited the production company, others whose entry into the business was precipitated by the market potential of the business, those who had ‘divine revelation’ and those who had a personal ambition of working in the health sector.

On the basis of the capacity for production in terms of the size of the manufacturing plant, ten of the fifteen manufacturers had huge production sites with industrial machines and produced on a large quantity. Regarding the supply of their products, all ten manufacturers supplied across the country and four advertised on either radio or television.

Paramount among the reasons assigned by manufacturers’ for the kinds of herbal medicines they produced was the prevalence of a particular condition. The topmost medicines manufactured on the basis of the prevalence of a condition was malaria mixture. Of

the fifteen manufacturers, eight manufactured malaria mixtures either as their only product or in addition to a repertoire of herbal medicines. In Ghana, malaria still accounts for death in children below the age of five (Ofori *et al.*, 2014).

Abrantee : Ghana, our main problem is malaria. Malaria kills us more than any other disease. It is not everybody [who] gets cancer or diabetes. Stroke or whatever before they die. But you and I sitting here, we've experienced malaria before.

The other reasons outlined by manufacturers for the kinds of medicines they produced included the knowledge they had in the preparation of particular medicines, their capacity to produce certain medicines and manufacturing what would be approved by the regulatory authorities.

Herbal medicines for sexual and reproductive health which mainly included herbal aphrodisiacs for men and vagina 'tighteners' for women was the second highest medicine produced to meet growing demand. Of the fifteen manufacturers, seven produced 'man power capsules' (male virility enhancement medicine) popularly known in Akan (commonly spoken Ghanaian language) as *mmarima eduro*-“men's medicine”. There were seven herbal aphrodisiacs for men and two products for women-*mmaa eduro*-“women's medicine”. The reasons attributed to the high demand for aphrodisiacs by manufacturers included poor diet which needs to be supplemented with herbal aphrodisiacs, the early initiation of sex by young women and hence their high expectation of the men and the need for the men to prove their masculinity in ensuring the sexual satisfaction of their partners.

The kinds of herbal medicines distributed was also influenced by the forces of demand and supply.

Latifa : what they [customers] demand is what you should buy for them. My customers are those that [who] ask me to sell the kind of medicines. I am selling to them so what they request for is what I give to them (retailer, Accra).

The Mobility of Herbal Medicines

The extent to which the herbal medicine is marketed depended on the capacity of the manufacturer in terms of the capital to market the products beyond the site of production. However, manufacturers of herbal medicines were all personally involved in the sale of their medicines at the beginning of the commercial production and some regardless of their capacity, were still personally involved even after the medicines had reached the markets.

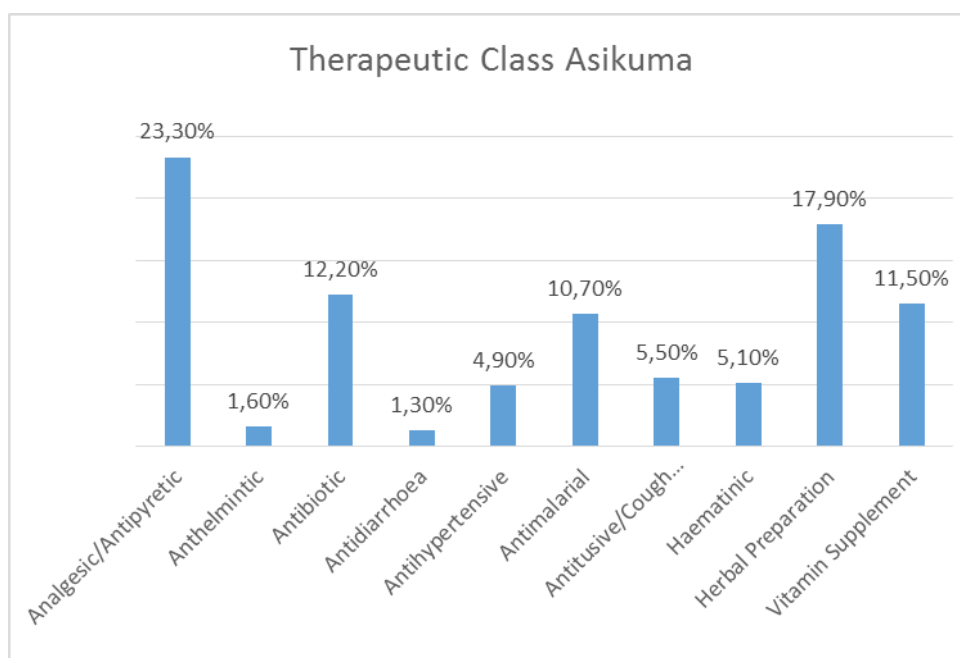
The strategies employed by manufacturers in selling their medicines included introducing their products to wholesalers in Okaishie, engaging in promotional activities and using advertisements. The herbal medicine industry thrives on advertisement as was expressed by manufacturers.

Nii Kpakpo : for us in business there is a saying as, "doing business without an advert is like winking at a beautiful lady in the dark". It all boils down to advertisement.

Consumption

The consumption of manufactured herbal medicine was higher in the urban than in the rural area. For the period of observation (May 2015-June 2016) in Breman Asikuma, the total count of herbal medicines bought were five; four malaria mixture and one herbal ointment. The low demand for manufactured herbal medicines was also evident in how infrequently delivery vans for herbal medicines came to town. Kwabena, the attendant in the Over-the-Counter Medicine (OTCM) outlet in Breman Asikuma, noted that the delivery vans came only thrice a year.

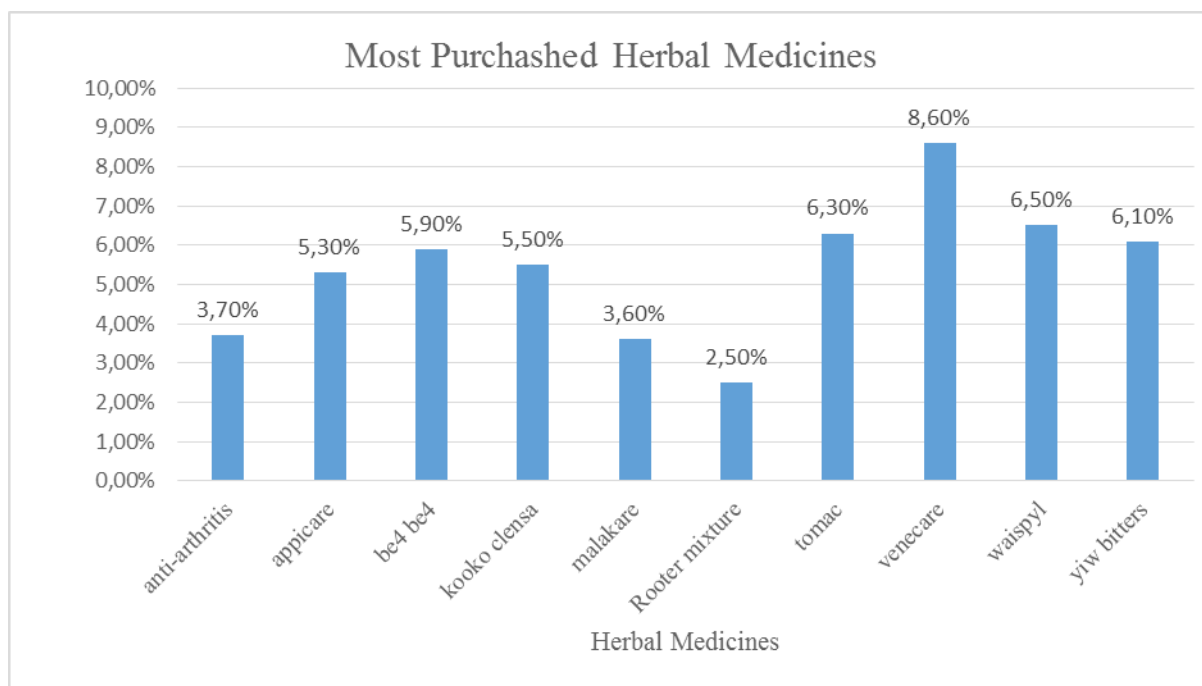
In interrogating the issue, an unpublished work for a research done in Breman Asikuma on pharmaceutical use among families revealed that apart from analgesics, herbal preparations which was mostly home-made remedies was the second highest most used medicines among families. The study in question, a part of the Globalmed Project⁶, explored the use of pharmaceutical consumption among fifteen families of different socio-economic classes (high, middle and low). This was done through a bi-monthly monitoring of the participants medicine consumption and interviews as well as interviews of some of the owners of the medicine outlets from which respondents reported purchasing medicines.



Comparatively, there was a high demand for manufactured herbal medicines in Accra as was revealed through the ethnographic observations and the exit interviews. Among the most purchased herbal medicines were medicines for sexual and reproductive health and for waist pains and piles. It was a similar case for the exit interviews where waist pains,

6 The Globalmed Project in Ghana of which this research was part set out to use Artemisinin-based combination therapy (ACTs) as a lens to study the realities surrounding the global pharmaceutical industry. The three work packages of the project focused on the distribution of pharmaceuticals at the wholesale and retail level, the consumption of pharmaceuticals among families of different socio-economic classes and the regulation of the pharmaceutical industry in Ghana.

piles and general body weakness were the top conditions for which herbal medicines were demanded.



The most purchased medicine, venecare, an “*mmaa eduro*”, had the following indication; poor menstrual flow, painful menstruation and proper maintenance of women. Consumers indicated purchasing it for the treatment of ‘white’ (candidiasis) and other sexually transmitted infections. There were therefore a high percentage of female buyers than male buyers.

Conclusion

As was discovered with cosmopolitan medicines, herbal medicines are “commodities and they go the way of all commodities-the market” (Hardon *et al.*, 2002:79). The efforts made towards the standardization of herbal medicines and the desire of people in business to meet the growing demand is literally placing manufactured herbal medicines at the door step of consumers. With high demand and increased access comes increased commodification.

The commodification of manufactured herbal medicines brings to the fore an interplay between business men taking advantage of the growing demand of consumers on one hand and consumers appropriating medicines of their choice depending on their need which expresses the multi-vocal (Petryna, 2006) nature of manufactured herbal medicines.

References

- Addy, M. E. (2017). Traditional medicine
- Amoah, L. E., Kakaney, C., Kwansa-Bentum, B., & Kusi, K. A. (2015). Activity of herbal medicines on Plasmodium falciparum gametocytes: implications for malaria transmission in Ghana. *PloS one*, 10(11), e0142587
- Asase, A., & Oppong-Mensah, G. (2009). Traditional Antimalarial Phytotherapy Remedies in Herbal Markets in Southern Ghana. *Journal of Ethnopharmacology*, 126(3), 492-499.
- Aziato, L., & Antwi, H. O. (2016). Facilitators and barriers of herbal medicine use in Accra, Ghana: an inductive exploratory study. *BMC complementary and alternative medicine*, 16(1), 142.
- Bayor, M. T., Johnson, R., & Gbedema, S. Y. (2011). The oral capsule-the most appropriate dosage form for croton membranaceus. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 2(1), 41.
- Bode, M. (2004). *Ayurvedic and Unani health and beauty products: Reworking India's medical traditions* (Doctoral dissertation, Universiteit van Amsterdam).
- Bode, M. (2006). Taking traditional knowledge to the market: the commoditization of Indian medicine. *Anthropology & Medicine*, 13(3), 225-236.
- Ghana Statistical Service (2013) Regional Analytical Report-Central Region.
- Ministry of Health (2005). Policy Guidelines on Traditional Medicine Development
- Mittal, M., Juyal, V., & Singh, A. (2014). Development and evaluation of poly-herbal antidiabetic oral formulation containing some indigenous medicinal plant extracts. *Indo Am J Pharm Res*, 4(4), 1867-72.
- Osseo-Asare, A. D. (2014). *Bitter roots: The search for healing plants in Africa*. University of Chicago Press.
- Pellow, D. (2001). Cultural differences and urban spatial forms: elements of boundedness in an Accra community. *American Anthropologist*, 103(1), 59-75.
- Petryna, A., & Kleinman, A. (2006). The pharmaceutical nexus. *Global pharmaceuticals: Ethics, markets, practices*, 1-32
- Sackeyfio, A. C., Nyarko, A. K., & Amoateng, P. (2014). Development and use of quality medicines in Ghana.
- Van der Geest, S., & Hardon, A. (2006). Social and cultural efficacies of medicines: Complications for antiretroviral therapy. *Journal of ethnobiology and ethnomedicine*, 2(1), 48.
- WHO (2003). Traditional Medicine Fact Sheet. World Health Organization, Geneva.

- Whyte, S. R., Van der Geest, S., & Hardon, A. (2002). *Social lives of medicines*. Cambridge University Press.
- Whyte, S. R., Van der Geest, S., & Hardon, A. (2002). *Social Lives of Medicines*. Cambridge. Cambridge University Press.
- Ziblim, I. A., Timothy, K. A., & Deo-Anyi, E. J. (2013). Exploitation and use of medicinal plants, Northern Region, Ghana. *J. Med. Plants Res*, 7, 1984-1993.

Madagascar's "traditional" health marketplace on the move : the mobile social and economic dynamics between local stakeholders of Pharmacie Gasy in Antsiranana

Adams Chanelle

Brown University

École des Hautes Études en Sciences Sociales

Introduction

In the wake of pharmaceutical success with alkaloid compounds found in the Madagascar periwinkle (*Catharanthus roseus*) to treat juvenile leukemia, there has been increased attention towards identifying medicinal properties in the country's rich flora. Both national and foreign companies seek profitable use of Madagascar's natural plant resources. Celebrated by scientists and nature-lovers alike, Madagascar is categorized as a biodiversity hotspot. Rare orchids, ferns, chameleons and palm species, as well as charismatic lemurs are among some of the most distinct biotic features of the red island off the coast of Africa. Only second to Australia in the world in terms of percentage of endemic plant species, 70-80% of Madagascar's flora is unique to the island. Of this plant diversity, 27% of Madagascar's plants are estimated to have medical applications (USAID, 2006).

Despite the island's wealth of biodiversity, Madagascar remains one of the most impoverished nations on the planet, with 70% of its population living on less than \$2 (USD) a day (World Bank Group, 2015). A convergence of global and political dynamics keep the majority of the Malagasy population impoverished, resulting in enormous pressure on the land for survival and sustenance. International conservation organizations have identified Madagascar as a priority location for conservation due to the combination of poverty and biodiversity, often citing the land as medicinal holding cures unknown to biomedicine as justification for intervention. While the protection of these natural resources is important to Western medicine, it is even more vital for local people who depend on the forest as their primary source of healthcare (Augusto, 2008). According to the World Health Organization, 80% of people in the developing world rely on this such traditional medicine (2006).

Ever since its debut into the free-market economy in the 1990s, Madagascar has seen cyclic boom and busts of economic development projects that focus on natural resource

management for poverty alleviation. In the process of trying to address the country's monetary poverty, it is common for these large-scale strategies to “overlook the informal subsistence economies, upheld by local systems of knowledge and practice that are so important for fulfilling basic needs” (UNESCO, 2002). Gesturing a shift away from taking up questions of economics and marketplace on international and national scales, UNESCO identifies the ways that prevailing local economies are often rendered invisible and therefore not afforded the necessary attention to local, social context.

The impetus of this research is in part, inspired by this reflection and a grounding question: What if local medico-botanical knowledge was not depicted as a survival skill in places of lack, but approached as a system of knowledge with its own distribution of knowledge across relationships and between multiple actors who negotiate a local system of valuation?

While Madagascar's top national exports are agriculture, including aromatic, cosmetic, and medico-botanical materials to Europe (CIA, 2011), there is also a lively local supply and demand for phyto-medicine throughout the island. The following case study takes place upstream of the national and international scales of standardization and commerce of Madagascar's medico-botanicals (locally referred to as *pharmacie gasy* or *fanafody gasy*) in the Antsiranana region. Tracing the movement of plant materials from the city of Diego-Suarez (Antsiranana) to its surrounding forested areas, notably Joffreville, I challenge the characterization of medico-botanical knowledge as easily containable, which relies on assumptions of knowledge as being passive, of the past, and inert.

By mapping the social and spatial arrangement of the medico-botanical marketplace between a rural and urban local area across 26.6km, I begin to identify the ways that stakeholders (vendors, patients, and healers) form a consortium of information and material exchange across space. My results suggest that *pharmacie gasy's* division of labor between plant collection, identification, prescription, and diagnosis imbues the services and materials with dynamic values across a textured, local social landscape – one that stands in epistemic tension with the demands of larger-scale diffusion of universalized standardization and necessitates being studied on its own terms.

Methodology

Location

The study's starting point, Diego-Suarez, is a port city at the northern tip of the Diana region with a dry, arid climate. The other study site, Joffreville, or *Ambohitra*, is a rural village at the entrance to Amber Mountain National Park, Madagascar's first National Park established in 1958. The park's rainforest exists as a micro-climate surrounded by otherwise dry heat and arid soil. The road leading up to the entrance, through Sakaramy and

Joffreville, exhibits visible altitude change and habitat variation, which is conducive to a diverse array of fauna and flora.

The city of Diego- Suarez' medicinal plant market and the abundant forest access in rural Joffreville are only about 26.6km apart. These two locations represent overlapping systems of traditional health practices mediated through the exchange of materials and knowledge between the two locales. A comparison of these systems, and analysis of their interconnectivity, illustrates the flow of resources and knowledge between the two areas.

Theoretical Considerations

The study's foundational understanding of identities involved comes from the *USAID Madagascar Aromatic and Medicinal Plant Value Chain Analysis (August 2006)* which defined the stakeholders as plant collectors/wild crafters, traditional medicine vendors, healers and patients/consumers. I rely on a sample of city-inhabitant plant vendors in Diego-Suarez as a static portion of the marketplace – a central cog to orient the study within a system of knowledge in perpetual motion. Situating the study in a static point brings into view multiple sites of reference, but it is important to note that collected data are static, momentary points of reference for entities, ideas and people that are always in motion.

Data Collection

To study the social threads of segmented knowledge across multiple locations, interlocutors and objects, I identify 1) key stakeholders, 2) knowledge and material directionality, and 3) relationality between key actors and plant materials.

The data was collected onsite in Madagascar from August to December 2013 and June to July of 2015. This project brings together a culmination of two sets of data collection to account for seasonal fluctuation of plant availability and labor. I conducted observations, 40 semi-structured interviews, and made 30 plant identifications according to the Malagasy taxonomic system. Data was collected on each interviewee such as age, gender, position in network of knowledge, plant use, where and from whom they gained information on health and healing.

Plant knowledge was categorized based on identification of plant's location, medicinal use and perceived status of availability. Instead, all interviews have been coded in notebooks before being transcribed onto the computer. The more structured interview questions have been recorded in the form of a spreadsheet, while the more open-ended questions have been transcribed and coded by theme. Together, data and observations on resources and knowledge, are analyzed in reference to the central research question: *What is the flux of knowledge and medico-botanical materials in the traditional health system of Antsiranana?*

Results

Stakeholders and Knowledge Load Sharing Across Space

The key stakeholders involved in the medicinal plant value chain between Diego and Joffreville can be sorted into four identities: vendors, healers, collectors, patients. These identities are not mutually exclusive and not all parties are employed in each possible scenario from source to consumption. Understanding the roles and functions of each actor provides of a rough sketch of the material exchanges between stakeholders and eventually, upon further analysis, the flux of knowledge.

Collector – Often a rural family livelihood among other sources of income (fruit vending and rice cultivation). Characterised by people who live between Diego and Joffreville (ex. Sakaramy) with access to wildcrafting plants. Requiring knowledge of plant identification but not necessarily (and in fact, often rarely) knowledge of plant usage, it is not necessary for collectors to know the medicinal uses of the plant and most leave that part of the system to other roles. Usually collectors have access to some form of transportation to bring plants to the market in Diego (along with other merchandise such as fruits or vegetables). No necessary contact with clients or healers. Increasingly being noticed as an economic opportunity for women in rural areas to supplement their income (paid 1,000 Ar /sack of plants).

Vendor – Intermediaries who are often the connecting cog between clients and collectors. Pharmacie gasy vendors are not only central to the flow of medicinal plant markets, but also critically unrecognized agents of knowledge, often engaged in diagnostics and prescribing treatment. Prices ranged from 200 to 2,000 Ar depending on the item's availability. Vendors built trust with clientele and collectors based on an individual and family basis.

Patient/Client – Most mobile in terms of flexibility and choice mediated by personal beliefs and economic means.

Healer – As a mediator of between the spiritual realm and the patient, the ombiasa are able to both diagnose and provide a treatment regime. Some people consult healers who diagnose through divination using seeds (sikidy), massage, and/or based on the patient's symptoms. While medicine for illnesses can take the form of objects, healers can be regarded as possessing the knowledge to cure, rather than the objects to themselves except for in rural areas where they do the plant collecting themselves.

The Antsiranana urban medicinal plant market system requires all four actors (vendors, healers, collectors, patients), while the rural Joffreville system only requires two. There are fewer actors involved in Joffreville due to the absence of a medicinal plant market in the village. In this context, the healer takes on the role of the plant vendor. The role of plant collector is likely to be assumed by the healer, but occasionally is performed by the patient or patient's family. In the city marketplace, however, the consumer is separated from the collector (and often plant's source) due to the intermediary role of the vendor and unavailability of material in immediate surroundings. In this situation, healers and collec-

tors do not interact at all, while in Joffreville the healers are often also the plant collectors. This study reveals does not designate a closed circuit in which knowledge is unidirectional.

In Relationship: Stakeholder Trust and Material Access

A first look at the path of medicinal plants from harvest to consumption might start with the collectors and flow effortlessly to the patients. However, further investigation reveals that there is more than meets the eye: . Vendors and healers play unique roles of intermediaries of both plant material and knowledge about them. Some patients utilize both vendors and healers, while others only find it necessary to employ one. With each step on the process, there are associated locations, roles and limiting factors (eg.. season, illness, trust). Stakeholders involved are interdependent on each other for either livelihoods or healthcare. A city healer relies on the marketplace in a similar way that a collector depends on the vendor's compensation; , a rural healer relies on the forest the way that city vendors rely on the plant collectors for supply, and clients count on healers and vendors for their wellbeing of themselves and that of their families. And when it all comes down to it, everybody relies on the forest.

Discussion

Across the scale of a 30 km distance, I identified knowers, market actors and economic survival, complicating the conception of traditional knowledge as static, or disconnected from commerce. Embedding this conversation in local markets challenges the assumption that those that live closest to natural resources are the ones most aware of their uses and values. In this study, I described the knowledge economy of *pharmacie gasy's* motion, stasis and circulation upstream of questions of diffusion and standardization in the global context by following medico-botanical plant resources and their associated knowledge between Diego-Suarez' medicinal plant marketplace and rural surrounding areas.

More than money and medicinal plants pass between hands of key stakeholders. There are intangible elements in an interaction between a healer and a patient, a vendor and a consumer, a supplier and a seller. This is illustrated by examples between vendors providing jobs to collectors in rural areas, healers finding partnerships with specific vendors and clients who occasionally act as a liaison between healers and vendors; , there are complex networks of trust and knowledge that support the overarching structure. Local stakeholders are always engaged in valuation processes of utility, efficacy, and value of materials and services. The flux of knowledge and materials within the apparatus which is mediated by social relationships, seasonal limitations and the interests of personal beliefs flux of motion, stasis and circulation. Therefore, value and validity of "traditional knowledge" seem to be locally determined by relationships between healers, vendors, collectors and

clients mediated by factors such as systems of belief, lifestyle, interpersonal trust, and proximity to the forest.

Conclusion

The wealth of Madagascar's biodiversity is of great interest to global pharmaceutical companies who engage in bio-prospecting, which means the investigation of potential human use of wild plant species by analyzing their chemical properties. Businesses within Madagascar, such as Homeopharma and Terre Rouge, seek economic benefit by marketing products that have been scientifically proven to contain "active" ingredients. Many international laboratories attempt to recreate or imitate chemical compounds found in the plants to be patented and manufactured on a large scale – verging on extreme examples of knowledge exploitation which some may call "biopiracy," or the appropriation of biological materials by international companies to develop medicines without compensating the countries from which they are taken.

However, in order for these products to be packaged and made acceptable palatable for the global economy, the medicinal plants are removed from their cultural contexts and translated into terms of biomedicine (active ingredient, standardization, etc.). Just as there is a wealth of medico-botanical material, there is a wealth of Malagasy knowledge concerning their usage. I hope through this case study will emerge as a possibility towards future work that exemplifies the complexity of the social lives of Malagasy pharmaceutical knowledge. A wealth of knowledge is often written out of history as well as largely absent from contemporary discourse on innovations in local knowledge. Future inquiry may focus on questions of knowledge innovation, intergenerational transmission, and circulation as it relates to trust and interdependence.

References

- ADAMS Chanelle, 2013, "Mapping the Knowledge Economy of Medicinal Plants in Northern Madagascar: Information and Resource Flow in Traditional Health Practices," *Independent Study Project (ISP) Collection*. 1677. http://digitalcollections.sit.edu/isp_collection/1677
- AUGUSTO Geri, 2008, "Digitizing IKS: Epistemic complexity, datadiversity & cognitive justice," *The International Information & Library Review*, 40(4), pp.211-218.
- CIA, 2011, "The Economic Complexity Observatory: An Analytical Tool for Understanding the Dynamics of Economic Development," Workshops at the Twenty-Fifth AAAI Conference on Artificial Intelligence.

- International Council for Science, 2002, “ICSU. Series on Science for Sustainable Development. No. 4: Science. Traditional Knowledge and. Sustainable Development,” report was compiled and edited primarily by D. Nakashima and D. Elias, UNESCO.
- RAVOHITRARIVO, 2006, “Madagascar Aromatic and Medicinal Plant Value Chain Analysis: Combining the Value Chain Approach and Nature, Health, Wealth and Power Frameworks,” *from United States Agency for International Development’s Knowledge-Driven International Development website*: http://microlinks.kdid.org/sites/microlinks/files/resource/files/ML4417_mr_70_madagascar_aromatic___medicinal_plants.Pdf.
- World Bank Group, 2015, “Madagascar : Systematic Country Diagnostic,” Systematic Country Diagnostic;. World Bank, Washington, DC. <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/23113> License: CC BY 3.0 IGO.”
- World Health Organization, 2006, *The world health report 2006: working together for health*, World Health Organization

« Who owns the plants ? » Contestation between the state and herbal medicine manufacturers in Ghana

Senah Kodjo

Department of Sociology, University of Ghana, Legon, Accra

Introduction

Like many cultural icons and practices in Africa, indigenous healing in Ghana has undergone tremendous changes over the years. Beginning with poultices and exoteric herbal concoctions and decoctions meant for a few clients, today the herbal medicine in Ghana has experienced explosion since the mid-1980s. To a large extent, these observable changes are in tandem with local political and economic transformations influenced by the processes of globalization. Traditional medicine practice has emerged from its obscurity in the past and is now in the state of mass production and distribution of its products and services.

In spite of these changes, indigenous healing remains problematic to health policy makers and a section of the Ghanaian population. Beside the problems of ensuring the safety, efficacy and quality of herbal medicines, one issue that is emerging in the realm of herbal medicines is *patent right*. Simply put, the contestation as captured in the title of this paper is: *Who owns the plants?* This question is legitimate in view of the fact that owning the plants raises issues about equity in access to remedies more than to safety. Peter Berger (1963), the American sociologist has advised, in order to understand the present, it is important to turn to the past. So, I want to briefly present a historical narrative of the phases of development of traditional medicine in Ghana in order to clearly situate the problems of patent rights of herbal medicine manufacturers.

Indigenous Healing : The Historical Perspective

Before the arrival of the Portuguese on the shores of the Gold Coast (now Ghana) in 1471, various communities were organized into kingdoms or chiefdoms and were self-reliant in major aspects of their lives, especially in health care provisioning. Following the

realization that the area had a good deal of natural resources, many Europeans were attracted to the coast and this diverted the trans-Saharan trade route to the Atlantic coast. The Gold Coast formally became a colony of Britain with the signing of the Bond of 1844 between some coastal chief and British merchants.

Initially, the British, like most Europeans on the coast, did not interfere with local customs and traditions; instead, they focused intensely on their trading activities in natural resources and later in slaves. Malaria and yellow fever especially, were endemic in the region leading to high mortality rate among European merchants. Consequently, the West African region became known as the '*Whiteman's Grave*.' To address the health needs of the early Europeans, European doctors were stationed in the trading forts and castles (Ad-dae, 1996). However, from the 1740s, European commercial activities began to spread inland following the discovery of many sources of gold and other natural resources. This move was also followed by missionaries who wanted to gain more converts in the colony. In a way, the push into the hinterland was also aided by the discovery of quinine from the bark of the cinchona plant and other local herbal preparations for the treatment of malaria.

The move into the hinterland brought Europeans closer to the local people. Consequently, it became necessary to extend European medicines and modes of treatment first to the local security personnel and later to the general population. However, this was intensely resisted by the local people, especially the mode of segregating sick persons with contagious diseases. Thus, in order to counter local resistance, the colonial administration passed the *Native Customs Regulation Ordinance (NCRO)* in 1879 which forbade traditional healers from practicing indigenous healing and some other local rites the Europeans found offensive. The missionaries supported the ban with a threat to excommunicate any Christian convert who participated in any of the banned traditional activities. This colonial assault on indigenous healing practices has till today caused a rift in any meaningful interaction between traditional healers and allopathic practitioners.

By the early 1900s, however, allopathic medicine had been accepted by a fairly large section of the local population, thanks to its ability to effectively deal with many local infectious and parasitic diseases, and the acceptance of Western education and Christianity. This notwithstanding, even as late as 1957 when Ghana became independent, the colonial health care system covered not more than 10% of the total population of 6.5 million people.

At independence in 1957, the first Prime Minister (and later President) of Ghana Dr. Kwame Nkrumah, chose the mantra *African Personality* (i.e. the authentic African way of doing things) as his strategy for the development of Ghana. It was within this context that in 1964, he caused the formation of the *Ghana Psychic and Traditional Healing Association*, as an umbrella organization to provide a forum for all traditional healers and to tap the herbal knowledge of healers for the promotion of herbal medicine. However, in 1966, Nkrumah's government was overthrown, temporarily emasculating the growth of herbal medicine in Ghana. Herbal medicine practice remained at the back burner till the mid-1970s when Ghana's economy went into severe crisis: like many other African countries, Ghana experienced balance of payment difficulties, inability to pay huge local and international debt and rising crude oil bill. This situation led to near collapsed of every sector of the national economy: the health sector suffered extensively as hospitals could not procure

new equipment and other medical products and pharmacies became empty. This situation led to heavy migration of health practitioners to Europe and America.

To arrest the situation, from the early 1970s, Ghana began to restructure its national health care strategies with emphasis on the utilization of available local health resources. This re-orientation was given a big boost when in 1975, the government, with the support of WHO established the Mampong Centre for Scientific Research into Plant Medicine (now Centre for Plant Medicine Research) with the remit of tapping the herbal knowledge of traditional healers with the ultimate purpose of producing herbal medicines for sale to the general public and to supply these to public hospitals in the country. In 1978, the reorientation was further given a bigger support with the Alma-Ata Declaration that gave birth to the Primary Health Care (PHC) strategy that targeted *Health For All By The Year 2000*. The PHC gave a new lifeline to herbal medicine as the initiative encouraged the use of all available local health care resources including birth attendants, orthopedic surgeons and circumcisionists in the promotion and delivery of health care at the community level. These developments have since re-energized traditional medicine practice in Ghana.

Traditional Medicine in Contemporary Ghana

A careful observer of the Ghanaian traditional medical scene today will not fail to appreciate the obvious dynamics that have occurred in the sector. From the 1980s especially, many traditional healers are not only contesting for huge public space but also they have repackaged themselves, their practice and their medicines. More importantly, for the purposes of our discussion, herbal medicines are now refined, produced in larger quantities and marketed for public consumption. This development has raised many questions which border on regulatory regimes. The expectation then is that once herbal products are being produced on commercial basis, the issue of patent rights will eventually come up.

Patent Rights

As it is commonly known, a patent is a set of exclusive rights granted by the state or intergovernmental organization to an inventor or assignee for a limited period of time in exchange for detailed public disclosure of an invention. However, patent rights, so defined, may have pragmatic difficulties in the Ghanaian context. When I posed the question on patent rights to the Head of Ghana's Copyright Office, he answered with another question: *Who owns the plants?* to underscore the difficulties that surround the issue of patent rights in herbalism. Clearly, if a healer manufactures antimalarial concoction from the *Adzadiracta indica* (the neem tree), is it feasible to grant him/her patent right over all the neem trees that grow wild in Ghana?

Another pragmatic difficulty encountered with patent rights in herbal medicine is the penchant of herbal medicine manufacturers to withhold information regarding the phytochemical composition of their concoctions or decoctions. In a cultural context where much of traditional herbal lore is regarded as a family guild and therefore shrouded in secrecy, patent right will face pragmatic difficulties in its implementation. Indeed, the collapse of the initial collaboration between traditional healers and allopathic practitioners in the early years of the Mampong Centre for Plant Medicine Research was due, among other reasons, to the fact that the local healers felt their intellectual property right, that is their knowledge in herbal lore was being used by the Centre without payment for the use of their 'property.' It appears that this issue will continue to feature in any relationship between Ghanaian traditional healers and manufacturers of herbal medicines on one hand and the state on the other.

Conclusion

In this paper, I have traced the history of traditional medicine practice in the colonial and the post-colonial state. The character of traditional medicine today reflects the changes that have occurred in the political, economic and cultural realms of health care delivery in Ghana. It is obvious that since the 1990s, traditional medicine has undergone tremendous transformation in content, presentation and commodification. I have argued that sooner than later, given the rapidity with which herbal medicines are emerging on the market, the issue of manufacturers' patent rights will soon come up. How ready are stakeholders – the state, traditional healers and herbal medicines manufacturers- for this eventuality?

References

- Addae, S. (1993). *The Evolution of Modern Medicine in a Developing Country: Ghana 1880-1960*. Durham: Durham Academic Press.

- Berger, P. (1963). *Invitation to Sociology*. Harmondsworth: Penguin Books Ltd

CONCLUSION DU COLLOQUE À DEUX VOIX

SYMPOSIUM CONCLUSION WITH TWO VOICES



CC-BY.ERC-Globalmed

Conclusion

par Desclaux Alice

Je remercie les organisateurs de me donner la parole pour quelques commentaires finaux, qui seront sans doute très subjectifs et partiels, à partir d'un point de vue que je vais situer rapidement au préalable. Ayant été médecin, j'ai d'abord perçu le médicament comme une des réponses à la souffrance, parmi d'autres recours thérapeutiques techniques ou symboliques. En tant qu'anthropologue, je le considère maintenant surtout dans sa dimension idéale (représentations, valeurs, imaginaire), qui répond à une aspiration à la guérison et au bien-être, mais aussi renvoie à des significations plus larges (modernité, amélioration des performances, efficacité, individualité, voire identité collective). Je l'aborde aussi comme le support de relations sociales (biosocialités, pratiques sociales et professionnelles). Reprendre le cadre d'analyse de l'anthropologie médicale lorsqu'elle distingue trois points de vue sur le médicament (comme sur la maladie : objectif, subjectif et socialisé, en constante interaction), permet de « revisiter » les échanges de ce colloque pour imaginer des pistes de recherche futures- d'abord en anthropologie, mais surtout en associant plusieurs disciplines des sciences sociales et de la santé.

Ce colloque a été d'une grande richesse, d'abord parce qu'ont été décrits et discutés un grand nombre d'aspects qui dessinent la « big picture » du médicament. Le tableau a gagné en complexité, suivant les jeux d'échelles, avec des analyses de différences entre Ghana et Bénin informatives sur les dimensions structurelles macro-sociales, les héritages coloniaux et les marques imprimées par les politiques de production. Par comparaison, ces présentations éclairent d'autres « systèmes du médicament » nationaux ouest-africains, compris comme des « ensembles d'acteurs, institutions, savoirs, pratiques sociales et produits » par analogie avec les « systèmes de santé » tels que les définit l'anthropologie médicale (Desclaux & Egrot, 2015). Dans ce tableau général, j'ai plutôt été attentive à la « fin de vie sociale » (Reynolds-Whyte, Van Der Geest, Hardon, 2003) des médicaments, qui recouvre surtout les usages au niveau des populations et des professionnels de santé (prescription, dispensation, consommation, communication).

Après les travaux d'anthropologues pionniers (Van Der Geest & Whyte, 1988), les anthropologues francophones se sont intéressés aux médicaments en Afrique de l'Ouest surtout au début des années 2000, lorsque les sciences sociales ont été sollicitées pour aborder l'accès aux antirétroviraux et leurs conditions sociales d'utilisation en Afrique (Msellati, Vidal, Moatti, 2001 ; Possas & Larouzé, 2013). La visée opérationnelle était articulée avec des préoccupations de santé publique (centrées sur l'accessibilité, l'acceptabilité, la disponibilité, la durabilité, etc.) et adossée à une approche analytique plus politique que culturelle, abordant les enjeux de pouvoir et les obstacles à l'application du droit au médicament, inspirée notamment par une analyse de l'absence de disponibilité des médica-

ments dans les services de soin du Cameroun (Hours, 2004). Au cours de ce colloque, des questions de santé publique ont souvent été évoquées de manière focalisée et technique, sans aller jusqu'à une telle approche « compréhensive ». On gagnerait probablement en pertinence et en puissance dans l'articulation entre sciences sociales et santé publique si la dimension analytique abordait systématiquement les rapports de pouvoir, notamment au travers des dimensions économiques. Pour le dire brutalement, l'industrie pharmaceutique est toujours l'une des plus rentables au monde et les chiffres permettent de comprendre les rapports de pouvoir traversant le « système du médicament » (par les volumes des médicaments vendus dans diverses populations, la cascade des coûts, les bénéfices, etc.). Il serait intéressant *a minima* d'utiliser systématiquement des données économiques, même de niveau basique, qui auraient été pertinentes dans un grand nombre de travaux présentés. Mieux, « convoquer » davantage d'économistes dans les collaborations entre sciences sociales qualitatives et santé publique permettrait de consolider les analyses. Par ailleurs, le pouvoir, l'argent et le secret qui caractérisent l'arrière-plan politique des systèmes du médicament pourraient être une entrée plus directe dans une approche en sciences sociales (anthropologie politique, politologie, économie) n'ayant pas nécessairement de visée appliquée. Les scientifiques et acteurs de santé engagés dans un militantisme en faveur de l'accès aux traitements pour tous, à la lumière de l'expérience des années 2000, ont besoin de données chiffrées et d'une approche compréhensive incluant l'analyse politique.

Les questions autour du médicament en Afrique ont longtemps été dominées par les inégalités d'accès Nord-Sud et les moyens de concrétiser l'objectif d'accès pour tous. Au XXIème siècle, la sécurité des traitements est aussi devenue un enjeu majeur en santé publique, avec une dimension éthique, sous l'angle de l'innocuité et des effets indésirables des médicaments (Badji & Desclaux, 2015). Pour y répondre, le déploiement de dispositifs de pharmacovigilance à l'initiative des pharmaciens et des institutions sanitaires a été évoqué pendant le colloque, complété par l'éducation thérapeutique qui en relayerait les notions clés. Mais nos études sur le vécu des lipodystrophies montrent que les perceptions des personnes qui en souffrent peuvent être extrêmement différentes des notions transmises par l'éducation thérapeutique (Desclaux, Boye, ANRS 1215 Study group, 2014). Des savoirs profanes se constituent à partir de l'expérience d'effets indésirables variés, parfois combinés en cas de traitement poly-médicamenteux, qui peuvent être interprétés comme des symptômes autonomes, insérés ou pas dans les nosologies locales, et faire eux-mêmes l'objet de nouveaux recours thérapeutiques. La recherche épidémiologique descriptive de la prévalence et de la répartition sociale des effets indésirables (graves ou pas) est sans doute encore insuffisamment développée en Afrique. Elle devrait être assortie de recherches en sciences sociales pour comprendre notamment comment sont perçus et gérés les effets indésirables, individuellement et collectivement. Les rendre visibles est un enjeu éthique autant que de santé publique, qui soulève notamment des questions de distribution des responsabilités (de la prise en charge à la réparation ou l'indemnisation) du niveau global au niveau local (Badji & Desclaux, 2015). Des collaborations entre chercheurs en sciences sociales, pharmaciens et épidémiologistes restent à développer pour établir une cartographie des effets indésirables des médicaments et leurs interprétations en population, qui compléterait l'approche actuelle par la pharmacovigilance avant d'analyser plus finement les obstacles sociaux à une mise à l'agenda de la iatrogénie comme menace sanitaire.

L'approche écologique des médicaments, qui n'a pas été abordée pendant ce colloque probablement parce qu'il s'agit d'un domaine nouveau, mérite d'être évoquée. L'émergence d'épidémies dues aux résistances aux antimicrobiens (antibiotiques, antipaludéens, antiviraux) est devenue une question majeure en santé publique et maladies infectieuses. Elle résulte de pratiques ne respectant pas les normes en médecine humaine et vétérinaire, mais aussi dans les formes sociales de consommation hors des systèmes de soins (notamment l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage à titre préventif ou comme facteur de croissance) et la diffusion des médicaments et de leurs métabolites dans l'environnement. Ces questions sont abordées par les approches nouvelles des modèles One Health (articulant santé humaine et santé animale) et Planetary Health (considérant les interactions avec l'environnement). Ces modèles invitent à mener des études qui retracent la vie sociale des médicaments en la prolongeant par l'étude des circulations des principes actifs et des métabolites, conduisant à penser le médicament comme un objet fluide, une tendance récente en anthropologie (Hardon & Sanabria, 2017). Des analyses devraient être orientées vers la compréhension du risque (qui appellent des collaborations avec des écologues et des vétérinaires) et vers l'analyse des dispositifs et pratiques de surveillance et gestion des résistances aux antimicrobiens. Des programmes globaux (GHSA, GLOPID-R, JPI-AMR ¹) soutiennent depuis le début des années 2010 la mise en oeuvre de dispositifs d'alerte sur les résistances aux antimicrobiens et les émergences infectieuses, parallèlement aux dispositifs ciblant les médicaments contrefaits assortis de dispositions juridiques (comme la loi Medicrime). La gouvernance et l'implémentation de tels dispositifs mérite des analyses, par exemple à propos des déterminants micro-sociaux de l'alerte ou des effets de la « fausse alerte », et, à un autre niveau, de la dimension politique du contrôle des données de surveillance (en tant que données personnelles) et des populations (qui appellent des collaborations avec des politologues).

De manière générale, l'approche culturelle des perceptions des médicaments a été peu abordée pendant le colloque. Cette approche permet de décrypter notamment l'interprétation de l'efficacité du médicament d'abord selon les ethnophysiologies locales, une interprétation souvent suggérée par l'évocation de notions comme la *force* du médicament, sa *compatibilité* avec l'usager, ou l'importance symbolique du sang en tant que véhicule de l'efficacité pharmacologique. Ces interprétations dans des systèmes de sens peuvent produire le succès de certains médicaments, et sont à l'origine de *l'hybridation* de produits pharmaceutiques qui, inspirés par une *tradition*, peuvent être considérés comme des médicaments « néo-traditionnels » (Simon & Egrot, 2012). Les différences culturelles ont attiré de nombreux médecins et pharmaciens vers l'anthropologie en Europe, en particulier lorsqu'une étude a montré les différences de prescription des traitements anti-hypertenseurs et hépatoprotecteurs selon les pays (France, Allemagne, Etats-Unis, Grande-Bretagne)(Payer, 1989). Alors qu'au cours du colloque, quelqu'un évoquait la difficulté à harmoniser des pratiques de prescription au niveau de l'Afrique de l'Ouest pour des raisons politiques, on peut se demander si cette difficulté ne serait pas ancrée également dans des différences nationales liées à des aspects culturels. Ces différences peuvent être un

1 Global Health Security Agenda, GLObal Research Coalition for Infectious Disease Preparedness, Joint Programming Initiative on AntiMicrobial Resistance sont des initiatives internationales associant une cinquantaine d'États, des agences des Nations-Unies et des organismes privés.

prisme pour explorer des changements culturels dans les pratiques thérapeutiques, parfois à dimension identitaire, ce qui peut soulever des questions autour du rôle de l'ethnicité et la citoyenneté, de l'héritage linguistique et colonial dans la valorisation de certains médicaments -notamment ceux qui sont produits localement. Comprendre ces usages du médicament comme marqueur identitaire, ou comme révélateur de différences culturelles plus subtiles, appellerait l'investissement d'ethnologues.

On pouvait noter, au cours du colloque, l'absence du terme BUM ou « Bon Usage du Médicament », très prégnant il y a deux décennies comme support d'un discours normatif cadrant l'utilisation des médicaments à l'intention des soignants et des populations. Ce discours a-t-il été mis en pratique au point qu'il n'aurait plus besoin d'être affirmé, ou supplanté par le discours de lutte contre les « faux médicaments » ? Plus largement, la place des discours normatifs dans la diversité des discours qui façonnent constamment le sens du médicament est-elle fragilisée par des discours divergents et critiques ? De tels discours émergent-ils du côté des consommateurs, par exemple à propos des scandales sanitaires au Nord, des controverses concernant les firmes globales au Sud (par exemple à propos du vaccin de Sanofi contre la dengue aux Philippines), ou du constat local d'effets indésirables évoqués plus haut ? Des discours divergents endogènes et extérieurs mettent-ils en danger la confiance dans certaines catégories de médicaments, ou les médicaments en général ? Sont-ils plus largement articulés avec des discours sur des « produits chimiques », par exemple les pesticides, et basés sur des expériences et données scientifiques ? Les discours critiques émergents sont-ils liés à la montée des classes moyennes, à l'extension de l'éducation ou à l'accès aux informations médicales par l'Internet ? La mondialisation apportera-t-elle, après les médicaments et leurs effets indésirables, des modèles sociaux de riposte, au-delà des dispositifs de pharmacovigilance, au travers de professionnels de santé lanceurs d'alerte, de patients experts réformateurs constitués en associations ou d'avocats chargés de recours collectifs comme en Amérique du Nord ? À l'opposé des lanceurs d'alerte et patients experts, rappelons également les résistances religieuses à certains médicaments comme les contraceptifs, ou les refus des vaccinations et les discours auxquels ils donnent lieu de la part d'extrémistes religieux : Boko Haram aurait pu se nommer « vaccin haram ». Observe-t-on des convergences entre des discours de résistance sur une base nationaliste ou religieuse, et des critiques argumentées sur des bases scientifiques et médicales, par exemple à partir des effets indésirables ? Les théories du complot international semblent également appliquées au médicament par des populations qui pensent que les firmes occidentales utilisent des médicaments pour contenir la puissance démographique africaine, selon une interprétation répandue notamment chez les jeunes scolarisés (Dozon, 2017). Sur ces interprétations du sens manifeste ou caché du médicament, il existe probablement des différences importantes selon les classes thérapeutiques. De plus, ces thèmes concernent aussi les produits de santé, qui posent des questions assez similaires à celles que posent les médicaments et sont encore très peu étudiés par les sciences sociales. Se dessinent donc des perspectives de recherches qui pourraient prendre la forme de monographies de classes thérapeutiques ou de produits, ou de cartographies sociales des perceptions et discours (à produire éventuellement en collaboration avec des géographes de la santé). Les interprétations divergentes, controverses et manipulations du sens des médicaments constituent un champ d'études à développer.

Certaines communications ont montré des pratiques qui témoignent du processus émergent de *pharmaceuticalisation*, que l'on peut définir comme l'extension du recours aux médicaments pour répondre à des problèmes relevant de domaines de plus en plus divers de la vie sociale ; ce processus inclut la création de marchés pour des besoins perçus érigés en demandes (par exemple dans le cas du Viagra®) (Desclaux & Egrot, 2015). Dans les pays occidentaux, les sociologues en particulier ont rendu visible le *disease mongering*, qui désigne la stratégie des firmes faisant émerger des besoins correspondant aux médicaments qu'elles veulent promouvoir. G. Velasquez a parlé du nombre très élevé de brevets et de produits commercialisés pour un nombre très limité de molécules réellement innovantes, ce qui implique que la plupart des nouveaux médicaments commercialisés ne constituent pas a priori une amélioration objective, et doivent être valorisés au travers de la publicité et d'autres stratégies plus offensives. Une question intéressante concerne la manière dont les États définissent leurs besoins au travers de leurs politiques du médicament, en considérant des enjeux autour de l'égalité, l'équité et la citoyenneté, lorsqu'il faut assurer l'accès de populations de plus en plus nombreuses à des médicaments de plus en plus chers. La question des mobilisations associatives et leurs liens ambigus avec les firmes mérite d'être davantage examinée au travers d'analyses en sociologie et politologie qui montreraient à la fois comment naissent et évoluent des demandes d'extensions des usages de médicaments ciblés, et quelles interprétations politiques du « droit au médicament » elles mettent en jeu aux échelles globales et locales. Les équilibres complexes entre décisions sur les seuils d'efficacité, distributions de responsabilités pour l'accès au médicament, le traitement et la réparation des effets indésirables, les effets sanitaires et effets environnementaux, appellent des analyses compréhensives. Ces questions peuvent être examinées de manière concrète autour de monographies comparées de produits. Dans ce domaine, constituer un « observatoire social des médicaments » pourrait être intéressant, qui rassemblerait des monographies comparées et des études transversales analytiques focalisées ou compréhensives, quantitatives ou qualitatives. Ceci permettrait de décrire comment certains médicaments essentiels sont appropriés ou rendus accessibles pour tous alors que d'autres sont réservés à certaines catégories économiques et sociales, tout en considérant de manière critique que l'accès pour tous n'est pas toujours un progrès social - par exemple dans le cas des « médicaments de la performance » utilisés de plus en plus par des catégories sociales modestes.

Au final, ce colloque s'est révélé très stimulant du fait de la richesse des questions traitées et parce qu'il montre tout l'intérêt qu'il y aurait à poursuivre les échanges et ouvrir des collaborations, non seulement entre disciplines scientifiques, mais aussi entre chercheurs et acteurs institutionnels Nord et Sud.

Références

- M. Badji et A. Desclaux, Éd., *Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique: analyses en anthropologie, droit et santé publique*. Dakar: L'Harmattan Sénégal, 2015.
- A. Desclaux, S. Boye, et ANRS 1215 Study group, « Perceptions of lipodystrophy among PLHIV after 10 years of antiretroviral therapy in Senegal », *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, vol. 107, no 4, p. 246-251, 2014.

- A. Desclaux et M. Egrot (eds), *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris: L'Harmattan, 2015.
- A. Desclaux, I. Lanièce, I. Ndoye, et B. Taverne, *L'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. Paris: ANRS, Collection Sciences Sociales, 2002.
- J-P. Dozon, *La vérité est ailleurs : Complots et sorcellerie*. Maison des Sciences de l'Homme, 2017.
- S. van der Geest et S. R. Whyte, *The Context of Medicines in Developing Countries: Studies in Pharmaceutical Anthropology*. Kluwer Academic Publishers, 1988.
- Hardon et E. Sanabria, « Fluid Drugs: Revisiting the Anthropology of Pharmaceuticals », *Annual Review of Anthropology*, vol. 46, no 1, p. 117-132, 2017.
- Hours, *L'Etat sorcier : santé publique et société au Cameroun*. Paris: Editions L'Harmattan, 2004.
- P. Msellati, L. Vidal, et J.-P. Moatti, *L'accès aux traitements du VIH/sida. Evaluation de l'initiative Onusida/Ministère ivoirien de la santé publique. Aspects économiques, sociaux et comportementaux*. ANRS, 2001.
- L. Payer, *Medicine and Culture: Varieties of Treatment in the United States, England, West Germany, and France*. Penguin Books, 1989.
- C. Possas et B. Larouzé, *Accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud. Propriété intellectuelle et politiques publiques*. Paris: ANRS, 2013.
- S. Reynolds-Whyte, S. Van Der Geest, et A. Hardon, *Social Lives of Medicines*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 2003.
- E. Simon et M. Egrot, « « Médicaments néotraditionnels » : une catégorie pertinente ? À propos d'une recherche anthropologique au Bénin », *Sciences Sociales et Santé*, vol. 30, no 2, p. 67-91, 2012.

Conclusion

par Cassier Maurice

Tout d'abord, je pense que la richesse de ce colloque tient à la participation mêlée d'acteurs de la recherche, de professionnels de la régulation pharmaceutique, de pharmaciens, de médecins et d'industriels, de responsables politiques.

Je vais revenir sur 4 sujets qui ont traversé ce colloque et qui peuvent de mon point de vue donner lieu à de futurs programmes de recherche.

Le premier point concerne la montée des enjeux et des préoccupations concernant l'industrialisation des pharmacopées traditionnelles et des médicaments à base de plantes. Les discussions ont été nourries par les travaux des anthropologues, les récits des industriels du secteur public ou du secteur privé, les interventions très documentées des pharmaciens, les interventions également de deux anciens ministres de la santé. J'ai relevé une certaine impatience tant le sujet paraît important à développer, immédiatement. Sur ce sujet de l'industrialisation des médecines traditionnelles, je veux insister sur le fait qu'industrialiser n'est pas une opération neutre : on change les choses dès lors qu'on les standardise ; pour produire à l'échelle, on doit calibrer, normaliser, certifier, pour être assuré de reproduire la « même » chose. Nous avons évoqué plusieurs fois la question de l'innovation, ce qui peut apparaître paradoxal quand on parle de pharmacopées traditionnelles ; on a par exemple évoqué les Médicaments Traditionnels Améliorés. Il y a plusieurs types d'innovations qui ont été évoquées lors des sessions : une première voie d'innovation, que l'on a utilisée au moins depuis le début du 19^{ème} siècle, consiste à extraire des substances actives des plantes : il y a deux siècles à Paris, des chimistes parvenaient à extraire la quinine ; c'est du reste aussi le cas pour l'artémisinine dont on a beaucoup parlé ici et qui a été obtenue par un branchement entre la pharmacopée traditionnelle chinoise et la chimie ; on a cité des innovations de ce type qui produisent de nouveaux médicaments à partir d'extraits de plantes ; ce type d'innovations peut donner lieu à des brevets, à de la propriété intellectuelle, sur les substances isolées et sur les procédés d'extraction. Il y a aussi d'autres types d'innovations qui ne consistent pas à isoler les substances, mais à mélanger la matière des plantes. La notion de mélange n'est pas du tout la même chose que celle de l'extraction. Ce sont des industries différentes. Laurent Pordié qui est un grand spécialiste de la question, a étudié l'industrialisation de la médecine ayurvédique ; il a étudié dans des entreprises indiennes de taille internationale ce qu'il appelle la « reformulation » des recettes traditionnelles des médicaments ; il s'agit de mélanges à base de plantes, et pas du tout d'extraction de principes actifs, et ces mélanges simplifiés, reformulés, sont commercialisés à l'échelle mondiale. L'industrialisation suppose des innovations de types variés, des hybridations entre médecine traditionnelle et biomédecine, des inno-

vations de procédés, de produits, de la propriété intellectuelle. Et ces opérations de transformation et d'industrialisation nécessitent du capital.

Deuxième point : on entend donc produire des richesses à partir de l'industrialisation des pharmacopées traditionnelles ; il convient simultanément de ne pas lâcher la question de la production locale des médicaments de la biomédecine. C'est, il me semble, un débat qui a traversé le colloque : en effet, puisqu'on a aujourd'hui des grandes pharmacies mondiales au sud, en Inde et en Chine, pourquoi créer de la production locale en Afrique ? Sudip Chaudhuri nous a montré certaines conditions pour créer de l'industrie locale. Sans doute, chaque pays, chaque région ne peut avoir son usine. On a évoqué ce matin, dans la table ronde sur la régulation, la perspective d'un plan régional pour la production en Afrique. La question n'est pas importante seulement pour la question de la maîtrise des marchés et des prix, mais aussi pour des problèmes de santé publique, en raison des ruptures d'approvisionnement, ou de dépendance vis-à-vis d'une seule source. On ne peut pas se permettre de dépendre d'une seule source. Ainsi, en France, le Ministère de l'Industrie depuis 2013 a réuni un groupe de chimistes avec le souci de relocaliser la production de principes actifs qui sont actuellement achetés en Inde ou en Chine. En novembre 2017 des cliniciens ont proposé que l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris mobilise son laboratoire public de production pour produire une liste de médicaments essentiels. Si en France, on se préoccupe de réduire la dépendance vis-à-vis des importations de principes actifs produits en Chine et de produire des médicaments essentiels pour les hôpitaux, peut-on recommander aux pays africains de ne pas installer de production en Afrique ? Sudip Chaudhuri a très justement soulevé le problème du financement de l'industrie. On a évoqué au cours du colloque la possibilité de mobiliser du capital, des officines vers les industries locales, c'est une voie classique, par exemple au 19^{ème} siècle pour la Maison Dausse, un des ancêtres de Sanofi ; on peut aussi mobiliser l'argent du négoce pour créer une industrie comme nous l'a montré Carine Baxerres. Mais on a un problème très sérieux de financement dans les pays africains avec les taux usuraires qui sont pratiqués et qui rendent le financement de l'industrie très problématique. Ne peut-on pas imaginer des systèmes de création de fonds publics d'investissement qui prêtent à taux zéro ou même négatif (on peut prêter à taux négatif pour enclencher la création de richesses) ? Et pourquoi ne pas utiliser les mécanismes de désendettement mis en place par la France qui font que les pays africains dès lors qu'ils s'acquittent du remboursement de leur dette, se voient attribuer les sommes remboursées pour des projets d'investissement ; ce mécanisme ne pourrait-il pas abonder des fonds publics d'investissement pour financer l'industrialisation des pharmacopées traditionnelles et la création d'usines pharmaceutiques.

Troisième point : La régulation des médicaments suppose la police des médicaments, mais en même temps la police, c'est l'écume de la régulation. La régulation suppose du travail d'apprentissage, de normalisation, de calibration, auprès de tous les acteurs du médicament. Cela suppose de nombreux investissements en amont de la police de la pharmacie. On a pu voir au cours du colloque la dynamique très positive entre la création d'une industrie locale et la création des autorités de régulation, au Ghana, les autorités de régulation assistant les entreprises pour les aider à acquérir de bonnes pratiques de fabrication ou certifier leurs produits. Avec l'adoption de bonnes pratiques de fabrication, avec la création de centres de bioéquivalence régionaux, on serait en mesure de faire progresser la régulation pharmaceutique, ce qui pourrait permettre aux producteurs africains qui sont aujourd'hui

d'hui cantonnés sur les marchés locaux et régionaux de pouvoir gagner, pour les mieux équipés d'entre eux, les marchés globaux. Cela leur permettrait de jouer, comme les firmes indiennes, sur les marchés locaux et globaux à la fois. La création de centres de bioéquivalence est ici stratégique. Je parlais tout à l'heure d'actions de police : en 2016 le gouvernement du Cambodge a mis en place pour les marchés illicites un double programme : un volet prévoyant l'intervention des policiers sur les marchés illicites ; un volet de formation des vendeurs illicites pour créer un pont entre ces vendeurs et les autorités, une base commune sur la régulation, pour éviter l'éparpillement des vendeurs illicites. La régulation passe ici par la police et par l'éducation. Enfin, je rejoins Alice Desclaux sur le sujet des patients et de leur intervention : on n'a pas beaucoup parlé des patients au cours du colloque ; or, les collectifs de patients dans le cadre de l'épidémie de sida ont joué un rôle majeur pour le changement des régulations, par exemple pour les essais cliniques. Toutefois, quand on parle de paludisme et de tuberculose, les patients sont davantage silencieux. La participation des patients et des consommateurs aux enjeux de régulation me semble un sujet à considérer.

Mon quatrième point peut faire un pont entre anthropologie et économie, entre anthropologie culturelle et anthropologie économique : on a évoqué au cours du colloque le sujet de la hiérarchie des marchés : au sommet, le marché des médicaments propriétaires brevetés avec les multinationales, avec des prix élevés ; tout en bas des marchés locaux avec des producteurs locaux qui disposent au mieux d'un enregistrement dans un pays ; on a des hiérarchies de standards, de produits, de prix, de valeurs ; il me semble au cours du colloque, pour ce que j'ai pu suivre, aussi bien dans les sessions consacrées à la production locale, à la régulation pharmaceutique, à la consommation sous influence, on a abordé les enchevêtrements et les articulations entre les objectivités et les subjectivités des marchés et des marchandises qui concourent à expliciter ces hiérarchies. Le marketing intervient sur ce double aspect, objectif et subjectif, des médicaments. Carine Baxerres a attiré notre attention sur les couleurs des boîtes de médicaments, sur des images de médicaments associées à la « force » qu'on leur prête, sur l'attachement aux médicaments provenant des anciennes métropoles, etc. Quand j'étais étudiant dans les années 1970 on lisait un livre de sociologie qui s'appelait « le capitalisme de la séduction ». Le marketing et aussi la politique peuvent jouer sur ces processus de subjectivation : par exemple, il y a eu un changement de la subjectivation relative la sécurité des médicaments génériques au Brésil : quand j'ai commencé des travaux sur la production des antirétroviraux contre le sida au début des années 2000, ces médicaments étaient produits par les laboratoires publics et distribués gratuitement par le Ministère de la Santé ; il y avait néanmoins une très forte controverse sur la qualité de ces produits ; les « génériques » ou « similaires » n'étaient pas du tout admis ; aujourd'hui, les choses ont changé : il y a eu des programmes d'éducation, mais pas seulement ; on a mis en place une Agence de sécurité sanitaire avec des milliers de pharmaciens qui garantit une marque générique du Brésil, la Marque G, dont on garantit l'interchangeabilité des produits avec les princeps grâce à l'obligation de bioéquivalence ; la Marque G qui figure sur les boîtes de génériques a une valeur symbolique de cette politique nationale ; tout cela a changé les subjectivités, les attachements aux génériques, de défiance au début des années 2000, à une confiance dès lors que les patients, les consommateurs, peuvent s'appuyer sur un dispositif de régulation bien établi.

RÉSUMÉS DES COMMUNICATIONS PRÉSENTÉES AU COLLOQUE

Quatre conférences

Incorporer le médicament et l'histoire en Afrique

TOUSIGNANT Noémi, Université de Montréal, Université McGill, Canada

Au cours des dernières décennies, l'anthropologie du médicament a montré l'imbrication de relations sociales et matérielles par et pour sa production, sa distribution et sa consommation. Que peut apporter l'histoire à cette réflexion sur la socialisation, voire la politisation, de la matérialité du médicament, notamment de la bio-activité qu'il véhicule et qu'il accomplit dans les corps? Autrement dit : comment le pouvoir du médicament sur les corps s'exerce-t-il dans le temps, et devient ainsi un pouvoir historique, qui change et qui révèle des rapports au politique, à l'économie et à la société?

J'aborderai ces questions à partir d'études, les miennes et celles de collègues, sur l'identité politique des distributeurs de médicaments (dont les pharmaciens), et sur la politisation de leurs effets corporels – vécus, témoignés, tus – en Afrique, à la fin, et peu après, la colonisation française. Je me pencherai en particulier sur les conceptions de citoyenneté qui ont défini, et été définies par, le droit de vendre et de prendre le médicament, ainsi que le devoir de réguler son efficacité, dans des contextes de réforme et de démantèlement de l'administration coloniale. J'espère proposer des outils analytiques permettant de mieux saisir les dimensions temporelles, à la fois dynamiques et durables, des pouvoirs et de l'efficacité associés au médicament en Afrique.

Mots-clés : Histoire, médicament, Afrique, distribution

Quatre conférences

La possibilité de promouvoir la production pharmaceutique locale en Afrique

CHAUDHURI Sudip, Indian Institute of Management Calcutta, India

L'Afrique est caractérisée à la fois par un lourd fardeau en termes de maladies, et à la fois par un accès faible aux médicaments et une forte dépendance en matière d'importation pharmaceutique. Certains commentateurs soulignent ces contraintes pour faire émerger des doutes quant aux souhaits de développement d'une production locale dans des pays d'Afrique. Les produits locaux coûteraient plus chers ; il serait ainsi préférable de miser sur l'importation de produits moins onéreux. Mais ces inconvénients n'ont rien d'extraordinaire. Les pays qui sont aujourd'hui industrialisés ont fait face à des contraintes similaires. Ce qui ne les a pas empêché de développer de nouvelles industries, c'est-à-dire des industries qui initialement n'existaient pas ou étaient sous-développées. Ce qui a fait la différence, c'est la politique industrielle que ces pays ont suivie. De la même manière, il est possible pour des pays d'Afrique de développer une industrie pharmaceutique durable.

Tirant les leçons de l'expérience d'autres pays, les pays d'Afrique doivent formuler et mettre en œuvre un plan d'actions coordonné. Le gouvernement doit guider et coordonner le processus de développement. Cela impliquera un ensemble d'incitations et d'autres mesures de manière à soutenir les producteurs locaux. Toutefois, les incitations sont nécessaires mais pas suffisantes pour le développement industriel. Elles n'ont pas toujours été efficaces. Pire, elles ont parfois entraîné des conséquences négatives non souhaitées. L'objectif est à la fois d'assurer à l'industrie locale l'opportunité de produire et le développement de sa propre expérience, et à la fois la baisse des coûts et le développement d'une industrie efficace. Par conséquent ce qui est crucial, c'est la mise en place d'un ensemble de mesures destinées à développer les capacités productives, réduire les différentiels de coûts, tout en assurant aux produits des prix et une qualité convenables.

Mots-clés : Afrique, politique industrielle, développement, industrie pharmaceutique locale

Quatre conférences

Stratégies performatives et complexités liées à l'émergence de la consommation des produits dopants chez les jeunes dans le Nord-Bénin

IMOROU Abou-Bakari, DSA de l'Université d'Abomey Calavi, LASDEL, Bénin

Ce travail vise à comprendre les mécanismes par lesquels la consommation des produits dopants et augmentant des performances s'enracine et se généralise au point de poser de vrais problèmes de santé publique dans certaines communes du Nord-Bénin. Les réflexions se basent sur une ethnographie des comportements à risque en particulier la consommation des produits dopants (médicaments et autres produits) chez les jeunes de cette région. Il est donc le résultat d'une recherche qualitative conduite autour de la problématique des perceptions du risques dans un environnement social tiraillé entre la sauvegarde des valeurs sociales locales et la productivité qui passe par le labeur et l'effort physique. Les données analysées ici sont le produit de longues séquences d'observations entrecoupées de nombreux entretiens individuels et de groupes mais aussi l'utilisation des outils d'expression scénique pour libérer les paroles des adolescents et des jeunes observateurs quotidiens de leurs groupes d'appartenance. Les unités d'observation ont été les ménages mais aussi les espaces de sociabilité des jeunes consommateurs des produits concernés. Les jeunes se trouvent ainsi englués dans des dynamiques nouvelles qui font émerger de nouveaux profils sociaux. La réussite dans ce contexte passe chez nombre d'entre eux par l'utilisation des produits susceptibles de soutenir leur labeur. Cela se traduit par la consommation abusive et détournée des médicaments et autres produits performants dans la gestion des exigences nouvelles du dépassement de soi pour la réalisation des objectifs sociaux. Cette dynamique est saisie ici dans la mesure des mutations et des complexités qu'elle induit dans les groupes sociaux d'une part et des menaces qu'elle engendre dans la reproduction sociale dans les différents localités d'autre part. L'analyse est faite sous l'angle de l'influence des contextes sociaux dans les trajectoires sociales de consommation de ces jeunes.

Mots-clés : produits dopants, performance, comportements à risque, dépendance, dévalorisation sociale, Nord-Bénin

Quatre conférences

Accès au médicament et droits de propriété intellectuelle : Problème global, contexte international, défis et solutions

VELÁSQUEZ Germán, Special Adviser for Health and Development, South Centre, Suisse

L'accès à des médicaments peu chers de bonne qualité est particulièrement préoccupant pour les pays en développement. De manière à assurer l'accès aux produits brevetés nécessaires à la prise en charge des questions de santé, l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et la déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, prévoient des mesures de protection (appelées les flexibilités prévues par les ADPIC).

Cette présentation soulignera tout d'abord l'historique du débat sur l'accès au médicament et en particulier le rôle important joué par les pays africains dans l'ouverture de ce débat. La présentation décrira et analysera également certains des échecs du modèle/système actuel de R&D (Recherche et Développement) pour les produits pharmaceutiques ainsi que les principales craintes présentes dans le débat global sur l'accès au médicament. Finalement, j'exposerai certains des défis actuels ainsi que des solutions possibles.

Mots-clés : Accessibilité, Médicament, Régulation, Brevet

Tables-rondes : Les différences entre pays anglophones et francophones

L'industrialisation de la médecine traditionnelle en Afrique de l'Ouest

Invités : Kojo Senah (Professeur d'anthropologie, Legon University of Ghana), Claudie Haxaire (anthropologue, CERMES3), George Agyemfra (Former Director Alternative and Traditional Medicine (MoH Ghana)) et Dominique D'Almeida (pharmacien et directeur de Copharbiotec)

Animateur-Discutant : Roch Houngnihin (socio-anthropologue à l'UAC et Directeur de la Direction de la Médecine Traditionnelle au Ministère de la Santé du Bénin)

Les enjeux de régulation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest

Invités : Joseph Nyoagbe (Head Pharmacy Council Ghana), Ben Botwe (former FDA Ghana), Fernand Gbaguidi (Directeur de la DPMED Bénin), Marina Massoubodji (ancienne Ministre de la santé du Bénin)

Animatrice-Discutante : Carmelle Hounnou (pharmacien, UEMOA) et Jessica Pourraz (IRD-MERIT, CERMES3, EHES)

Atelier 1 séance "Questionnement historique et juridique des marchés"

Faire ou ne pas faire confiance aux médicaments au Ghana ? Précaution, nécessité et encastrément social

HAMILL Heather, Department of Sociology, University of Oxford, UK

HAMPSHIRE Kate, Department of Anthropology, University of Durham, UK

MARIWAH Simon, Department of Geography, University of Cape Coast, Ghana

AMOAKO-SAKYI Daniel, Dept of Micro-Biology and Immunology, University of Cape Coast, Ghana

Les transactions impliquant des médicaments sont typiquement asymétriques : bien que ni le client ni le vendeur ne possède une information complète s'agissant de la qualité et de l'efficacité du produit – particulièrement dans un environnement avec de faibles régulations comme le Ghana – l'incertitude et les risques sont plus pressants pour le client.

S'appuyant sur des entretiens approfondis (N=220) et l'observation de transactions de médicaments, ainsi que des entretiens avec des régulateurs (N=20), cet article explore la façon dont la population au Ghana négocie cette situation avant d'acheter et d'ingérer des médicaments.

Contrairement à la littérature prédominante qui insiste sur le rôle de la confiance dans la possibilité de transactions dans des conditions d'incertitude, nos données suggèrent que la méfiance est un point de départ tout aussi important.

Depuis une position de méfiance sous-jacente, la majorité de nos participants a pris de multiples précautions, examiné minutieusement le médicament, le point de vente, et le détaillant avant de procéder à l'achat, afin de minimiser le risque de se retrouver avec un produit inefficace.

Quand les clients agissent en toute confiance (en ne prenant aucune précaution), cela est dû soit à la nécessité soit aux relations sociales encastrées entre le vendeur et le client qui rendent la précaution à la fois inutile et contre-productive.

Cependant, l'efficacité des relations de confiance socialement encastrées pour procurer des médicaments de bonne qualité est limitée en raison de la nature dispersée et sous-réglémentée de la plus large chaîne logistique.

Mots-clés : Confiance, Ghana, médicaments, précaution, encastrément social

Atelier 1 séance "Questionnement historique et juridique des marchés"

Les pharmaciens d'officine à l'épreuve des mutations de la politique publique du médicament au Maroc

MELLAKH Kamal, Sociology Department, Arts and Social Sciences Faculty of Mohammedia, Hassan II University, Maroc

Cet article aborde les enjeux entourant actuellement le médicament au Maroc à travers une approche sociologique et historique mettant en exergue les recompositions du groupe professionnel des pharmaciens d'officine et les mutations du marché du médicament. La profession pharmaceutique s'est progressivement imposée depuis l'indépendance du Maroc comme une profession libérale réglementée (fixation d'un prix public pour chaque médicament, encadrement de l'ouverture des officines et de la vente des médicaments.....). Cette profession a été introduite au Maroc par le protectorat français pour prodiguer des services essentiellement pour les ressortissants français et étrangers. Après l'indépendance du pays en 1956, l'Etat marocain a maintenu le modèle français d'organisation de la profession. Les sites et les firmes de production pharmaceutiques hérités du protectorat ont été très vite relancés par l'Etat et portés par des firmes étrangères qui ont joué un rôle décisif dans le développement d'une production pharmaceutique locale. On dénombre aujourd'hui au Maroc 12 500 pharmaciens d'officine qui constituent le levier principal d'un marché du médicament à dominance privée et commerciale. La production de médicaments demeure monopolisée par une dizaine de firmes qui tendent de plus en plus, à l'ère de la globalisation et de l'ouverture des marchés, à importer plus qu'à produire localement, ce qui constitue un changement majeur par rapport à la politique publique du médicament entamée dans les années 1960. La capacité de régulation de l'Etat s'est avérée également limitée. Le marché du médicament au Maroc est fortement contrôlé par le secteur privé et ce à différents niveaux (production, importation, répartition en gros...). Ceci entraîne la multiplication des situations de rente et les prix excessivement élevés de vente des médicaments au regard des revenus limités de la grande partie de la population qui ne bénéficie ni de couverture médicale, ni de médicaments gratuits dans les centres publics de santé. L'exclusion de la majorité de la population de l'accès aux médicaments a été publiquement dénoncée par les foules lors des protestations populaires du « printemps arabe ». Le pays a été secoué à l'instar des autres pays d'Afrique du Nord (Tunisie, Egypte.....) par des soulèvements populaires qui ont poussé l'Etat à mettre en place une politique sociale pour l'accès au médicament. Les nouvelles mesures publiques ont porté sur le régime des prix, les conditions de remboursement et « les incitatifs » pour substituer aux médicaments de marque des produits génériques. Ces mesures sont intervenues dans un contexte de changement profond des conditions d'accès et d'exercice du métier de pharmacien d'officine : massification de la profession, perte du monopole d'exercice de plusieurs activités telles que la préparation des médicaments, la vente des médicaments à usage animal, la réalisation des tests et des analyses médicales et biologiques.....L'analyse de la confrontation entre plusieurs acteurs du monde pharmaceutique marocain (Etat, industriels, pharmaciens....) permet de rendre compte des différentes logiques qui animent aujourd'hui les politiques publiques du médicament et les tensions qui traversent la profession de pharmacien d'officine. Cette analyse prend appui sur une trentaine d'entretiens réalisés en 2016 auprès des acteurs du monde pharmaceutique marocain (les pharmaciens d'officine installés à Casablanca et à Rabat, l'Ordre national des pharmaciens, le syndicat des pharmaciens et la direction du médicament et de la pharmacie relevant du ministère de la santé).

Mots-clés : Pharmaciens politique publique de médicament Etat Maroc

Atelier 1 séance "Questionnement historique et juridique des marchés"

Ruptures de stocks et prescriptions en blanc : les moyens d'obtenir des médicaments dans le Nord de l'Inde

QUET Mathieu, Centre Population et Développement (CEPED), France

AL DAHDAH Marine, Centre Population et Développement (CEPED), France

A partir d'une recherche menée dans l'état du Bihar, en Inde, cet article présente « l'accès informel aux médicaments » comme un élément central du gouvernement de la santé. Les fournisseurs informels de médicaments (docteurs de village, détaillants sans licence) jouent un rôle important dans l'accès aux médicaments au Bihar, en particulier dans le contexte du démantèlement des services de distribution publics. S'inspirant de travaux récents en socio-anthropologie de la pharmacie, l'article montre l'importance de prendre en compte l'économie politique du médicament construite en Inde, afin de comprendre les problèmes localisés de manière plus complète. Si les fournisseurs informels occupent une position si importante dans le gouvernement de la santé en Inde, c'est en partie parce qu'une équivalence a été construite entre « accéder à la santé » et « accéder à des médicaments sur les marchés de santé ». Nous élaborons cet argument à partir d'entretiens avec des professionnels de santé et des patients. L'article montre ainsi la situation du système de santé public et de la distribution publique de médicaments au Bihar ; il présente le rôle des fournisseurs informels ; il montre comment les patients évoluent dans un « monde pharmaceutique » où santé et accès aux médicaments deviennent une seule et même chose.

Informal health markets appear indeed as being at the heart of medical life in rural Northern India simultaneously from the patient's point of view, from the formal public and private practitioners' point of view and from the health authorities' point of view. Informality then constitutes one crucial aspect of the government of healthcare in the rural areas of contemporary India and the analytical stake is less to explain how informality is or how it should be tackled, overcome and governed than how the government of healthcare is produced through informality. Informality plays indeed a part in the contemporary "government rationale" (in the sense of Michel Foucault 2004) but the informality at play in Northern India differs from that in Benin for instance (Baxerres 2014). In a way our argument follows what Jan Breman has shown in the case of the informal economy in India, where he explains that informal economy should be seen as part of the wider logics of unregulated capitalism (Breman 2014). We try to understand more specifically the consequences of such capitalism on access to health. We will insist particularly on the role of unlicensed practitioners and retailers. So as to make our point, we rely upon a study combining sociological interviews and qualitative ethnographic observation. The interviews and observations were led by the two authors in Bihar in December 2016. Our investigation has been carried in one particular district of Bihar and in several blocks, that is to say sub-districts. Purposive sampling was used to provide in-depth sociological interviews with public and private health providers and patients. We conducted qualitative face-to-face interviews in Hindi with 31 Public Health providers (at PHC, block and district level), 30 private providers (informal and formal), and 40 patients. We met drug administrators, managers, health workers, drug sellers, village doctors, and patients in different villages, village clinics, drug stores, primary health centers, referral or district hospital, all involved in the prescription, provision or consumption of medicines in the same district. This communication will question the contrasting image of India as an international pharmaceutical power and the complexity of access to medicines at local level. *Mots-clés : informel, médecins de village, charlatans, approvisionnement, accès aux médicaments, Inde, Bihar*

Atelier 1 séance "Les acteurs des marchés pharmaceutiques"

Les trajectoires « vertueuses » des hommes d'affaires du médicament au Ghana

BAXERRES Carine, Institut de Recherche pour le Développement, France

Le médicament fait l'objet au Ghana, comme ailleurs, de multiples dynamiques économiques et commerciales. Mais dans ce pays anglophone d'Afrique de l'Ouest, influencé depuis l'époque coloniale par les législations pharmaceutiques et les pratiques économiques anglo-saxonnes, l'Etat laisse volontairement sur certains aspects s'exercer la « main invisible du marché » : prix des médicaments et marges bénéficiaires des opérateurs économiques libres, publicité pharmaceutique relativement libre, activités des grossistes peu contraintes, etc. Il ressort plusieurs spécificités des marchés pharmaceutiques ghanéens que je propose de présenter durant cette communication et qui permettent de nourrir la réflexion sur les formes contemporaines des marchés du médicament, sur les différentes sortes de régulation (étatique, commerciale, sanitaire) qui les encadrent et sur les réalités complexes qu'ils illustrent dans le contexte néolibéral global actuel.

Je m'appuierai sur les données que j'ai collectées entre août 2014 et juin 2016 auprès de grossistes pharmaceutiques à Accra. Des observations participantes ont été conduites dans le marché Okaishie, qui concentre une grosse part de l'activité de distribution pharmaceutique grossiste, durant 8 séjours de recherche de 15 jours chacun. Plus d'une cinquantaine d'entretiens semi-directifs ont été réalisés auprès de détaillants, d'intermédiaires informels, de directeurs ou de représentants de commerce de grossistes et de firmes pharmaceutiques, d'acteurs institutionnels investis dans les agences de régulation ghanéennes.

Le commerce du médicament au Ghana s'avère être porté par une multitude de sociétés de nature très différente les unes des autres, en termes de capitaux investis, de nombre de salariés, de variétés et de masse de médicaments distribués. Les uns et les autres, des plus petits aux plus gros, semblent tous avoir leur place au sein des marchés pharmaceutiques ghanéens. Les discours recueillis les présentent comme étant à diverses étapes d'évolution sur la courbe ascendante du commerce, allant du détaillant, au grossiste, au grossiste-importateur, au producteur. Parmi ceux-ci, aux étapes les plus en aval de la courbe, on trouve des intermédiaires informels dont les fonctions se révèlent très utiles à certains des acteurs situés plus en amont. Ils contribuent tous à faire fonctionner le marché de manière optimale, aller jusqu'au plus éloigné des clients, toucher les coins les plus reculés du pays. Je tenterai à travers cette communication de tirer les conséquences de ces constats dans le domaine pharmaceutique, en m'intéressant notamment à la formation des acteurs ainsi qu'à leurs logiques commerciales ou de santé publique, mais également plus largement, questionnant les formes contemporaine du Marché.

Mots-clés : distribution grossiste, médicament, marché, Ghana, néolibéralisme

Atelier 1 séance "Les acteurs des marchés pharmaceutiques"

Les dépôts de médicaments : un acteur incontournable de la vente formelle et informelle à Madagascar

MATTERN Chiarella, CEPED, Institut Pasteur de Madagascar, Madagascar

Madagascar est caractérisé par une pluralité d'acteurs de la distribution pharmaceutique exerçant au sein des secteurs publics et privés : grossistes répartiteurs, pharmacies, dépôts de médicaments, canaux de distribution de médicaments via les programmes verticaux émanant des Organismes Non Gouvernementaux et agences des Nations Unies, gestion par des entités tierces des unités de pharmacie dans les hôpitaux. Aux côtés de ces acteurs formels, exercent des acteurs informels de la vente. Leurs pratiques sont intrinsèquement liées. Les caractéristiques des modes de distribution pharmaceutique malgaches sont les suivantes : rareté des pharmaciens, mise en place de dépôts de médicaments pour pallier au faible nombre de pharmaciens, nombre élevé de grossistes répartiteurs, lourdeur et rigidité des procédures d'enregistrement du médicament. Parmi ces différents acteurs, les dépositaires (dépôts de médicaments) détiennent une place incontournable dans la distribution à la fois formelle et informelle de médicaments à Madagascar.

Partant d'un bilan rapide de l'organisation de la distribution de médicaments à Madagascar, et des différentes catégories d'acteurs impliqués, cette communication visera à « zoomer » plus particulièrement sur les dépôts de médicaments. A travers l'analyse de cet acteur particulier, cette présentation montrera les différents points d'articulation entre les secteurs, et leur profonde intrication.

Mots-clés : Madagascar, médicament, secteur formel, dépôts de médicaments, marché informel, système pharmaceutique

Atelier 2 séance "Régulation de la distribution des médicaments de santé publique"

La régulation des médicaments contre le paludisme par le Bénin et le Ghana à l'épreuve des programmes de Santé Globale

POURRAZ Jessica, IRD-MERIT, CERMES3, EHESS, France

Le Bénin et le Ghana, deux pays géographiquement proches, possèdent néanmoins des systèmes de régulation pharmaceutique très différents. Le Bénin dispose d'une Direction des Pharmacies et le Ghana de la Food and Drugs Authority, à l'autonomie et aux ressources humaines et financières très inégales. Par ailleurs, le Ghana dispose du deuxième tissu industriel pharmaceutique le plus important d'Afrique de l'ouest après celui du Nigéria (36 firmes), alors que le Bénin ne compte qu'une seule firme pharmaceutique créée en 1983. Ces différences s'expliquent en partie par l'histoire des pays, leur héritage colonial, et les politiques de développement économique et industriel adoptées au lendemain de leur indépendance qui ont défini en partie les appareils réglementaires tels qu'ils sont aujourd'hui et l'état des capacités locales de production de médicaments.

Le Bénin et le Ghana sont sous régimes d'aide et l'aide internationale prend une place prépondérante dans les budgets nationaux. Ils dépendent entièrement des subventions des acteurs transnationaux pour l'achat des Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine-CTA distribuées dans le secteur public et depuis 2010 pour une partie dans le secteur privé ghanéen. Les initiatives de santé globale promeuvent des politiques d'offre de CTA fortement orientées sur les aides financières à l'importation qui excluent complètement, dans le cas du Ghana, les producteurs locaux de médicaments ayant pour certains les moyens techniques de produire localement les CTA. Les acteurs transnationaux jouent le rôle d'« agents de standardisation » en contribuant à la définition et à la diffusion d'un certain nombre de normes techniques et financières autour des médicaments.

Dans cette communication, j'interroge le pouvoir dont disposent les Etats du Bénin et du Ghana dans la régulation des CTA, à l'épreuve des programmes de santé globale. J'analyse les stratégies développées par les firmes locales, les gouvernements, leurs partenaires et les acteurs régionaux, afin de lutter contre les formes de domination dans le processus de réappropriation et de production de normes autour des médicaments génériques. Ces stratégies se construisent autour de la reprise du contrôle sur les approvisionnements et les importations de CTA au Bénin et au Ghana, et la promotion d'une production locale de médicaments au Ghana. Les politiques pharmaceutiques nationales déployées par le Ghana et plus minoritairement par le Bénin, et par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé au niveau régional, peuvent être considérées comme des modèles de contestation contre les normes et standards de la santé globale et un moyen de recouvrir une certaine souveraineté à la fois pharmaceutique, politique et économique.

Les données présentées dans cette communication sont issues d'un travail de thèse de doctorat en sociologie visant à produire une comparaison entre les politiques pharmaceutiques du Bénin et du Ghana dans la mise à disposition des CTA. La méthodologie employée, de type qualitative, consiste en des entretiens semi-directifs auprès des autorités de régulation nationales et régionales, des acteurs transnationaux, des firmes pharmaceutiques, ainsi qu'en des observations au sein d'une firme pharmaceutique ghanéenne et lors de réunions de travail. Un travail au sein des archives nationales du Ghana a aussi été réalisé.

Mots-clés : Ghana, Bénin, médicaments, politique, régulation

Atelier 2 séance "Régulation de la distribution des médicaments de santé publique"

La Chine et la distribution en masse des médicaments à base d'artémisinine pour l'élimination du paludisme aux Comores

SAMS Kelley, Institut de Recherche pour le Développement, France

Aux Comores, un partenariat avec le gouvernement chinois a mis en œuvre un projet d'élimination du paludisme de 2007 à 2015 en utilisant la stratégie de distribution de masse gratuite de médicaments à base d'artémisinine contre le paludisme. De nombreux acteurs transnationaux et locaux ont critiqué ce programme, tandis que d'autres ont vanté son succès. À la fin de ce programme de huit ans, la maladie a presque été complètement éliminée du pays, mais les experts doutent de la durabilité de ces résultats. Des données récentes montrent que l'incidence du paludisme augmente actuellement rapidement sur l'île où se trouve la capitale du pays.

Les traitements à base d'artémisinine contre le paludisme ont modifié la manière dont cette maladie est traitée en Afrique subsaharienne. Ils ont aussi conduit au premier prix Nobel de médecine chinois en 2015. Développés suite à l'initiative de Mao Zedong en faveur de l'utilisation de la médecine traditionnelle chinoise contre le paludisme en Asie, ces traitements ne sont entrés sur le marché mondial qu'au début du 21^e siècle avec l'aide de l'industrie pharmaceutique européenne et Nord-américaine. La production, l'utilisation et la régulation des médicaments à base d'artémisinine ont provoqué de nouvelles controverses ainsi que des relations sociales et politiques. Cette communication utilise les résultats de recherches ethnographiques menées en Chine, à Genève et aux Comores dans le but d'analyser certains des effets de la circulation de ces médicaments et de les situer dans le contexte des politiques de santé globale et de développement de la Chine en Afrique subsaharienne.

Cette communication explore les relations sociales et politiques liées à la circulation des médicaments à base d'artémisinine contre le paludisme ainsi que le rôle de plus en plus visible de la Chine dans la santé globale et le développement en Afrique. Aux Comores, qui étaient sous domination française jusqu'en 1975, comment interprète-t-on l'influence croissante de la Chine en matière de santé ? Quel genre d'alternative l'approche chinoise en santé offre-t-elle aux individus habitant ce contexte postcolonial ? Ces questions sont abordées à travers l'exploration des relations sociales et politiques créées par le programme d'élimination du paludisme et la circulation des traitements à base d'artémisinine de manière plus générale.

Mots-clés : Chine, Comores, Paludisme, Artemisinine, Distribution de masse de médicaments

Atelier 2 séance "Régulation de la distribution des médicaments de santé publique"

Le marché des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine : la nouvelle ère des « créateurs de marché »

SINGH Sauman, UMR 1252 SESSTIM (INSERM / IRD / Aix Marseille Université), France

ORSI Fabienne, IRD, LPED, Aix-Marseille-University, France

Le marché pharmaceutique n'est pas adapté pour répondre aux besoins des patients des pays du Sud économiquement défavorisés, en particulier en Afrique subsaharienne. Les organisations internationales travaillent de multiples façons pour surmonter ce défi afin d'accroître l'accès aux médicaments à des prix abordables dans les pays du Sud. Ils réglementent l'usage des médicaments, définissent les politiques nationales, assurent la qualité des médicaments, fournissent un financement et une assistance technique, gèrent la chaîne d'approvisionnement, négocient les prix avec les fabricants, décident et influencent l'ouverture à la concurrence. Récemment, certaines organisations internationales telles que Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) et Medicines for Malaria Venture (MMV), ont développé avec succès de nouveaux médicaments contre les maladies tropicales. Cela a entraîné de nouvelles dynamiques relationnelles plus complexes et des situations d'interdépendances entre les États, les firmes et les organisations internationales. Dans ce contexte, le pouvoir structurel de négocier dépend le plus souvent des organisations internationales qui créent des conditions dans lesquelles les firmes acceptent d'investir dans une entreprise donnée. Ainsi, les organisations internationales jouent le rôle de « créateurs de marché » en convertissant le besoin de médicaments en une demande réelle mais elles façonnent également l'environnement institutionnel par l'établissement de règles d'échange sur les transactions au sein du marché.

Cependant, ce phénomène n'est pas suffisamment étudié. Ainsi, cette étude met en lumière le rôle des organisations internationales dans la mise en place et le fonctionnement du marché des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) dans le cadre de la lutte contre le paludisme. Nous mettons aussi en évidence le rôle des directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans l'acceptation et la légitimation mondiale des ACT mais également pour assurer une démarche de qualité par l'intermédiaire du programme de pré-qualification de l'OMS. En outre, l'importance du financement des donateurs, la négociation avec les fabricants, et l'introduction de nouvelles formulations d'ACT ont permis d'accroître la concurrence et d'induire une réduction des coûts du traitement antipaludéen afin d'assurer un approvisionnement durable en artémisinine brute. Enfin, cette étude explique comment les organisations internationales influencent les stratégies commerciales des firmes pharmaceutiques.

Mots-clés : Médicaments, antipaludéen, marché, régulation, CTA

Atelier 2 séance "Gouvernance des systèmes pharmaceutiques"

Pharmacogouvernance et pharmacovigilance au Kenya

MOSCOU Kathy, WHO Collaborating Centre for Governance, University of Toronto, Faculty of Education of Brandon University, Canada

Contexte : La pharmacogouvernance est définie par la gestion des structures de gouvernementales, des instruments politique et de l'autorité institutionnelle ; par exemple, la capacité d'agir, de mettre en œuvre; d'appliquer les normes, les politiques et les processus. Elle promeut les intérêts de la société pour la sécurité des patients et la protection contre les effets indésirables. L'équité nationale pour l'accès, la surveillance, l'évaluation et la communication des risques liés à l'innocuité des médicaments est un droit à la santé conditionné par la pharmacogouvernance. L'objectif de cette étude est d'établir une relation entre la pharmacogouvernance et la pharmacovigilance aux niveaux national et comté au Kenya, un pays à revenu moyen inférieur.

Méthodes : Des entrevues avec des informateurs clés et des analyses de documents ont été menées faisant suite de l'approbation éthique de l'Université de Toronto, au Canada, et de l'Université Moi, au Kenya. Les données ont été analysées pour identifier les thèmes clés liés à la pharmacogouvernance, à la pharmacovigilance et aux modes d'engagement entre les acteurs nationaux et les acteurs mondiaux en matière de gouvernance et le processus d'établissement des priorités aux niveaux fédéral, des comtés et des entreprises. Les données ont ensuite été analysées à l'aide d'un cadre de pharmacogouvernance afin de réaliser une analyse comparative de la pharmacogouvernance nationale et des comtés.

Résultats : Les déficits constatés dans chaque domaine de la pharmacogouvernance, qui entravaient la pharmacovigilance au niveau national, étaient exacerbés au niveau du comté, où les ressources monétaires et humaines faisaient défaut. En tant que telle, la gouvernance décentralisée a créé des inégalités en matière de pharmacovigilance à l'échelle nationale. Les interactions de collaboration, de coopération et de consultation entre les acteurs étatiques (par exemple, Pharmacie et Poisons Board) et non étatiques (par exemple, USAID, MSH, l'OMS, le Fonds mondial et la Commission européenne) ont mobilisé des ressources pour remédier au déficit de ressources. Toutefois, il a été constaté que les interactions entre certaines sociétés pharmaceutiques et PPB constituaient un obstacle aux exigences en matière de pharmacovigilance pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Conclusion : La pharmacogouvernance fait progresser une culture thérapeutique qui valorise la sécurité des médicaments et les mécanismes (politique, réglementation, ressources, éthique, etc.) pour assurer leur réalisation de ces objectifs. Le cadre d'évaluation de la pharmacogouvernance peut guider les décisions concernant les politiques et les investissements qui renforcent la pharmacovigilance et la relation entre l'État et les acteurs exogènes. Les investissements nationaux dans la pharmacogouvernance aux niveaux national et sous-national: 1) amélioreraient l'équité de la surveillance des médicaments dans le pays; 2) réduire la fragmentation de la pharmacovigilance; et 3) assurer la durabilité des priorités en matière de pharmacovigilance.

Mots-clés : Sécurité des médicaments, Acteurs mondiaux, Gouvernance, Kenya, Pharmacovigilance, Réglementation

Atelier 2 séance "Gouvernance des systèmes pharmaceutiques"

L'intégration régionale du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest

PALGO Diane Horélie, Institut des Sciences des Sociétés (INSS)/CNRST, Burkina Faso

Le droit pharmaceutique régit l'ensemble des activités pharmaceutiques : élaboration, production, importation, exportation, exploitation, distribution, dispensation, commercialisation des produits de santé, etc. Relevant du domaine de la santé, le droit pharmaceutique contribue à la mise en place d'un système de santé sécuritaire dans chaque Etat. Longtemps laissé en marge des processus d'intégration régionaux et sous-régionaux, le domaine pharmaceutique fait aujourd'hui l'objet de plusieurs initiatives de rapprochement des réglementations des Etats de l'Afrique de l'Ouest. Il y a de ce fait une prise de conscience que le pluralisme juridique dans une même région influe fortement sur la régulation des marchés du médicament. Aujourd'hui, aucun Etat ne peut s'isoler pour réglementer efficacement son marché pharmaceutique. Cette sécurité des systèmes de santé n'est plus recherchée uniquement au niveau national, mais fait l'objet d'une appropriation au niveau régional, voir continental. Il n'est plus question de la monopolisation du contrôle des systèmes pharmaceutiques par les Etats. L'intégration juridique des normes pharmaceutiques dans la région ouest-africaine devient un enjeu crucial en termes de sécurité sanitaire. Il s'agit d'un processus qui pourrait apporter un appui aux Etats pour la protection de la santé dans toute la région. Une gouvernance régionale du système pharmaceutique s'impose. Ainsi, l'UEMOA et la CEDEAO mettent en place un processus d'intégration juridique du domaine pharmaceutique. Ce qui implique un transfert, par les États, à l'organisation supra-étatique, de certaines compétences juridiques pour organiser un tel rapprochement. Ce transfert de compétences n'est pas total. Il laisse une marge de manœuvre aux Etats membres qui, par le jeu des instruments juridiques communautaires et des moyens d'intégration, conservent une maîtrise de la gouvernance de leurs systèmes pharmaceutiques.

Le fonctionnement du système pharmaceutique au niveau interne et au niveau sous-régional dépend largement du moyen d'intégration juridique utilisé par l'organisation. Mais il est possible d'observer que dans le domaine pharmaceutique, l'harmonisation est le moyen d'intégration juridique privilégié. Aussi, le type d'instrument juridique adopté par les institutions communautaires dans le domaine pharmaceutique, permettra d'évaluer la marge de manœuvre des Etats membres par rapport à la norme communautaire.

La communication vise à analyser l'articulation entre le droit communautaire pharmaceutique et la régulation du système pharmaceutique au niveau interne. Par quels moyens et instruments juridiques le partage de compétences s'opère-t-il entre l'État et les organisations sous-régionales ?

Mots-clés : Afrique de l'Ouest ; Droit pharmaceutique ; CEDEAO ; intégration juridique ; UEMOA

Atelier 2 séance "Gouvernance des systèmes pharmaceutiques"

« Le sida est l'affaire de tous » : produits pharmaceutiques, jeux de pouvoir, argent et conséquences non intentionnelles

WATSON Sharon, University of South Florida, USA

Escobar (1995) affirme que le développement n'était pas un processus naturel de connaissance qui a permis de révéler des problèmes et de les résoudre, mais était plutôt une RÉPONSE à la problématisation de la pauvreté par l'Occident (principalement les États-Unis) qui a eu lieu après la Seconde Guerre mondiale. En tant que tel, il devrait être perçu comme une construction historique offrant un espace dans lequel les pays pauvres sont connus, définis et sur lesquels ils interviennent. Le mécanisme par lequel cela se produit réside dans les formes de la connaissance et le pouvoir créé par les processus d'"institutionnalisation et de professionnalisation". Appliquant cette perspective théorique du "développement", cet article démontre les similitudes dans la manière dont la lutte contre le VIH n'est pas un processus naturel, mais problématisé de la même façon par des intérêts étrangers.

En me basant sur des déclarations de politique générale, des rapports financiers, des débats sur des accords internationaux tels que les ADPIC et les journaux au niveau mondial, combinés à des exemples ethnographiques d'interviews et de documents au niveau local au Lesotho, je montre comment l'aide étrangère, l'expansion de la recherche opérationnelle/clinique, la centralité pharmaceutique au sein des systèmes de santé et les jeux de pouvoir nationaux et régionaux s'unissent pour promouvoir des solutions techniques biomédicales, tout en dominant, voire en affaiblissant parfois, l'engagement local. Je souligne les moyens utilisés par la professionnalisation et l'institutionnalisation pour établir des systèmes de connaissances et de pouvoir qui bénéficient aux intérêts pharmaceutiques et biotechnologiques occidentaux. Dans le cas du Lesotho, à l'instar de nombreuses autres zones post-coloniales/de protectorat/d'apartheid hyper-endémiques, j'explore les implications qualitatives de la transmission de l'information sur le VIH et de la stratégie de lutte auprès d'une population qui perçoit les sociétés pharmaceutiques étrangères comme faisant profit d'une maladie et permettant à des élites locales de s'enrichir. Trois générations au cours des essais cliniques et de la recherche opérationnelle ont la sensation tenace que, même à travers les maladies, les corps noirs sont des pions dans le système financier mondial. Décrire les pays en développement comme des victimes innocentes des sociétés pharmaceutiques n'est pas une représentation exacte. Les preuves montrent que les dirigeants des pays en développement ripostent activement et tentent de manœuvrer la situation à leur avantage. L'article montre que les multinationales pharmaceutiques et de nombreux gouvernements n'ont pas réagi à la crise en tant que «problème de santé», mais traitent la crise comme une «affaire courante», en pesant soigneusement les intérêts, les coûts et les bénéfices. L'objectif général de cette recherche est de mettre en lumière les conséquences non intentionnelles des pratiques institutionnelles établies afin d'améliorer la participation des diverses parties prenantes dans le rééquilibrage des approches biomédicales/techniques avec le contexte et les réponses culturellement adaptées à l'épidémie.

Mots-clés : Développement, Financement, Aide étrangère, Sida, Recherche

Atelier 3 "Enjeux et relances de la production locale"

L'expérience singulière de la coopération brésilienne pour l'installation d'une usine de médicaments génériques au Mozambique

BROSSARD ANTONIELLI Alila, École des Hautes Études en Sciences Sociales (EHESS), France

Depuis 2003, le Brésil, fort de son expérience de fabrication d'antirétroviraux (ARV) et d'autres médicaments génériques dans ses laboratoires publics, soutient le Mozambique dans la mise en place d'une usine de médicaments. Cette coopération sud-sud se distingue d'autres initiatives récentes de production locale en Afrique, car il ne s'agit ni d'une joint-venture, ni de l'installation d'une filiale des laboratoires publics brésiliens, mais d'un état tiers qui fournit gratuitement la technologie, la formation et finance la création d'une industrie d'État vouée à la santé publique. Ainsi, l'achat des machines à l'international, le transfert des dossiers techniques des médicaments et la formation du personnel local à la production et au contrôle de qualité, toujours en cours, sont assurés par une équipe dédiée de Farmanguinhos, le principal laboratoire pharmaceutique public brésilien.

Actuellement, l'usine, dénommée Société Mozambicaine de Médicaments (SMM), produit et vend de façon ponctuelle quatre médicaments essentiels au Ministère de la Santé mozambicain et à des grossistes privés. La SMM doit encore établir, avec l'aide de Farmanguinhos, des contacts pour l'acquisition d'ingrédients actifs pharmaceutiques en Inde et en Chine, ainsi que d'autres partenariats de transfert de technologie avec des industries pharmaceutiques privées. Elle ambitionne également de faire préqualifier sa production par l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'origine pour pouvoir participer aux marchés approvisionnant le programme de traitement du VIH du Ministère de la Santé mozambicain, entièrement financé par les bailleurs de fonds internationaux. Néanmoins, la capacité de la SMM à assurer sa production et son autonomie financière de façon pérenne est régulièrement remise en question, que ce soit par la difficulté de former et retenir la main-d'œuvre ou par les difficultés de financement de l'État mozambicain propriétaire de la SMM. La récente crise politique au Brésil a également mis en danger la poursuite de cette coopération, forçant la SMM à chercher d'autres possibilités de financement et de partenariat.

En se basant sur des entretiens et observations, menés dans le cadre d'une recherche doctorale, au Brésil et au Mozambique auprès des acteurs politiques des deux gouvernements, des experts et techniciens travaillant à Farmanguinhos et à la SMM, cet article mettra en exergue les étapes et conditions pratiques de la mise en place de la SMM. De son aspect exceptionnel aux difficultés techniques, partagées avec d'autres laboratoires pharmaceutiques publics et privés en Afrique, nous essaierons de montrer les enjeux pour la production locale dans un pays à ressources limitées.

Mots-clés : Production pharmaceutique locale, Coopération Sud-Sud, Médicaments génériques, Mozambique

Atelier 3 "Enjeux et relances de la production locale"

L'alliance entre médecine humanitaire et multinationale de la pharmacie pour produire l'asaq chez Sanofi-Maphar au Maroc (2004-2018)

CASSIER Maurice, CNRS, France

Le marché de la combinaison à dose fixe artesunate-amodiaquine, recommandée par l'OMS pour traiter la malaria, est jusqu'ici majoritairement approvisionné par Sanofi-Maphar au Maroc. Toutefois, Sanofi, qui monopolisait le marché jusqu'en 2013, est désormais sévèrement concurrencé par des fabricants indiens de génériques à moins de \$1. Le marché de l'asaq représente ¼ du marché mondial des Combinaisons à base d'artémisinine. Qu'il s'agisse de Sanofi ou des fabricants indiens ou chinois, tous produisent des combinaisons certifiées par la préqualification de l'OMS requise pour satisfaire les normes des grands donateurs globaux, en premier lieu le Fonds Mondial. Cette communication analysera l'originalité du modèle d'innovation, d'appropriation et d'industrialisation de ce médicament. La technologie utilisée pour combiner en un seul comprimé deux molécules incompatibles entre elles n'est pas le résultat de la recherche industrielle de Sanofi, mais de l'initiative de MSF et du laboratoire sans murs qu'elle a créé, Drugs and Neglected Diseases Initiative (DNDI). Le développement technique et clinique du médicament a été accompli sur des fonds publics et philanthropiques par un consortium réunissant les universités de Bordeaux, d'Oxford, de Sains en Malaisie, plusieurs sociétés de R&D établies en France et en Allemagne ainsi que le Centre de recherche sur le paludisme du Burkina Faso. C'est DNDI qui conserve le contrôle de la technologie et qui a imposé un modèle de bien public sans brevet. La première phase d'industrialisation repose sur un accord de partenariat entre DNDI et Sanofi fondé sur un modèle sans profit et sans perte et sur un prix fixé en 2004 à \$1. Sanofi a consenti des investissements industriels pour adapter la technologie au site de l'usine Maphar de Casablanca et pour répondre aux normes de la préqualification de l'OMS. L'asaq de Sanofi produit au Maroc est enregistré dans 34 pays africains, également en Inde. L'accord entre DNDI et Sanofi n'épuise pas l'économie de l'asaq : en premier lieu, DNDI a entrepris dès 2011 un processus de transfert de technologie sur un autre site de production en Tanzanie ; en second lieu, plusieurs fabricants indiens ont dupliqué librement la technologie non brevetée en bénéficiant de différents chemins de dissémination des savoirs. La trajectoire de l'asaq permet d'éclairer les nouveaux assemblages entre multinationale, médecine humanitaire et santé globale qui débouchent sur une rentabilité réduite et contrôlée et sur un processus de dissémination de l'industrie en Afrique, en Asie et en Europe, en Italie, où est produite la matière première semi-synthétique qui alimente Sanofi-Maphar. Cette recherche mobilise deux collections de documents et d'entretiens réunies en 2009-2010 (ANR PHARMASUD) et en 2016 (ERC GLOBALMED) auprès des principaux protagonistes du projet : OMS-TDR, MSF, Sanofi, l'Université de Bordeaux et les sociétés privées de recherche impliquées dans le consortium FACT. J'ai pu visiter le site de Sanofi-Maphar au Maroc en mai 2016 pour reconstituer le processus d'industrialisation et de certification de l'asaq et enquêter auprès des chercheurs académiques et des acteurs privés qui ont accompagné la création et la dissémination de la technologie en 2002-2004 à Bordeaux, 2007- 2008 à Casablanca, 2011 à 2016 en Tanzanie.

Mots-clés : médecine humanitaire ; multinationale ; bien public ; Maroc

Atelier 3 "Enjeux et relances de la production locale"

La production pharmaceutique locale au Ghana, au Bénin et en Côte d'Ivoire Conditions d'émergence, évolution et enjeux actuels

HAXAIRE Claudie, Université de Brest, LABERS, CERMES3

POURRAZ Jessica, IRD-MERIT, CERMES3, EHES

Le Ghana, le Bénin et la Côte d'Ivoire présentent des situations contrastées en termes de production locale de médicaments. Si le Ghana qui compte trente-six firmes pharmaceutiques et possède le deuxième tissu industriel le plus important de l'Afrique de l'ouest après le Nigéria, le Bénin dénombre une seule firme pharmaceutique et la Côte d'Ivoire en compte huit en opération. Cette communication interroge en quoi et comment ces pays si proches géographiquement présentent-ils de telles différences en la matière?

L'héritage colonial, les politiques de développement économique et industriel adoptées au lendemain de leur indépendance, sont autant d'éléments à prendre en compte afin de comprendre les itinéraires de ces trois pays. Le Ghana a développé sa politique industrielle pharmaceutique dès son indépendance en 1957 en faisant appel en grande partie à des multinationales européennes et nord américaines, alors que le Bénin et la Côte d'Ivoire ont longtemps privilégié la sauvegarde et le renforcement du système d'approvisionnement basé sur les importations de médicaments (via la France) mis en place durant l'époque coloniale. Ce n'est qu'en 1983 que l'unique firme pharmaceutique (à capitaux privés) est créée au Bénin et à partir de la fin des années 1980 que la Côte d'Ivoire entame son industrialisation sous la houlette de gouvernements libéraux encourageant les initiatives privées. Dans cette communication nous retraçons la sociohistoire de la production locale dans ces pays, du contexte des indépendances jusqu'au à la période actuelle de relatif engouement pour la production locale de médicaments en Afrique. Nous montrons comment les événements mondiaux comme la crise de la dette des années 1980, les Plans d'Ajustement Structurel, la dévaluation du F-CFA en 1994, ont des conséquences sur la production locale de médicaments et les systèmes d'approvisionnement plus généralement. Nous interrogeons les différentes configurations que peuvent prendre les initiatives de production locale au fil des années et le rôle joué par les Etats, les pharmaciens locaux, les multinationales et les producteurs asiatiques de génériques. Les enjeux de la viabilité et de la qualité de telles initiatives face aux normes promues par l'OMS autour des médicaments seront aussi interrogés au regard des politiques pharmaceutiques et industrielles conduites par les pays.

Les données présentées dans cette communication au sujet du Ghana et du Bénin sont issues d'un travail de thèse de doctorat en sociologie en cours de réalisation et visant à produire une comparaison entre les politiques pharmaceutiques du Bénin et du Ghana. Les données sur la Côte d'Ivoire ont été recueillies dans le cadre de l'axe de recherche « Régulation et Production » du projet de recherche Globlamed. La méthodologie employée, de type qualitative, consiste en des entretiens semi-directifs auprès des directions des services pharmaceutiques des pays, des autorités de régulation, des dirigeants et pharmaciens des firmes pharmaceutiques, ainsi qu'en des observations au sein d'une firme pharmaceutique ghanéenne (60 heures sur la chaîne de production). Un important travail au sein des archives nationales du gouvernement du Ghana à Accra a par ailleurs été réalisé.

Mots-clés : Afrique de l'Ouest, médicaments, production locale

Atelier 3 "Enjeux et relances de la production locale"

Comment l'industrie pharmaceutique indienne façonne la production locale en Afrique subsaharienne

HORNER Rory, University of Manchester, UK

Comment l'industrie pharmaceutique indienne façonne-t-elle les perspectives de production pharmaceutique locale en Afrique subsaharienne ? L'Inde, troisième plus grand producteur de produits pharmaceutiques au monde, est connu par les activistes et les groupes industriels comme la « pharmacie du monde en développement » pour son approvisionnement important en médicaments génériques relativement bon marché pour les pays du Sud. Ce pays est souvent présenté comme un exemple « gagnant-gagnant » du commerce Sud-Sud, dont à la fois l'industrie indienne et les consommateurs à l'étranger - y compris en Afrique - tirent profit. Pourtant, un contexte différent émerge en matière de production locale en Afrique, où diverses initiatives au cours de la dernière décennie ont cherché à surmonter la dépendance à l'égard des médicaments importés.

Cette communication s'appuie sur un travail de terrain approfondi, comprenant plus de 170 entretiens avec des acteurs clés en Inde, au Kenya, en Ouganda, en Tanzanie, en Afrique du Sud, au Ghana et en Éthiopie, pour explorer comment l'industrie pharmaceutique indienne façonne la production locale. Lors de diverses initiatives politiques soutenant la promotion de la production locale en Afrique, l'industrie indienne, ainsi que son homologue chinoise, a été largement pensée comme une menace concurrentielle. En effet, compte tenu notamment des économies d'échelle et des capacités de l'industrie indienne dans différents secteurs de l'industrie, de nombreuses entreprises locales ont du mal à concurrencer l'industrie indienne. La production locale est en grande partie réservée à une quantité limitée de producteurs pharmaceutiques locaux et dépend des importations de principes actifs. Les activités des entreprises locales sont limitées à certaines activités finales de formulation ainsi qu'à la commercialisation et à la vente au détail. Dans le même temps, certaines des usines locales de fabrication de produits pharmaceutiques les plus avancées en Afrique subsaharienne sont détenues par des Indiens, tandis que beaucoup d'autres ont des compétences techniques et de gestion indiennes. L'industrie indienne peut être une source clé de technologie, d'ingrédients et de connaissances de l'industrie face aux efforts visant à établir une production pharmaceutique locale en Afrique subsaharienne. Les médicaments génériques fournis par l'Inde peuvent être moins chers pour les consommateurs et pour l'approvisionnement en santé publique des gouvernements. Certains de ces médicaments sont fournis par des organisations donatrices mondiales, dont les entreprises locales sont exclues.

En fin de compte, une certaine implication de l'industrie indienne sur le continent est nécessaire car la production locale n'est pas complètement autosuffisante et ne devrait probablement pas l'être dans un avenir proche. Ainsi, les relations avec l'Inde sont significatives pour la production pharmaceutique locale en Afrique subsaharienne. Notre papier soutient que travailler avec l'industrie pharmaceutique indienne peut être crucial pour établir la production pharmaceutique locale.

Mots-clés : Pharmaceutique, Inde, local, Afrique

Atelier 3 "Enjeux et relances de la production locale"

Analyse des potentielles contraintes et les conditions de succès d'une unité de production de phytomédicaments (U-PHARMA) au BF

OUÉDRAOGO Salfo, IRSS, Burkina Faso

KINI Janvier, IRSS, Burkina Faso

ZEBA Mohamadi, IRSS, Burkina Faso

LOMPO Marius, IRSS, Burkina Faso

TRAORÉ Sidiki, OUÉDRAOGO Sylvain (IRSS), GUISSOU Innocent Pierre, Université Ouaga 1, KI-ZERBO Joseph, Burkina Faso

Objectif : Analyser les potentielles contraintes et les conditions de succès pour une production locale de médicament au Burkina Faso, en s'appuyant sur le cas de l'unité de production et de commercialisation de phytomédicaments (U-PHARMA).

Méthodes : La collecte des informations a été réalisée par dépouillement de fiches signalétiques ainsi que des entretiens directs avec le personnel de U-PHARMA ainsi que le personnel technique, administratif et financier de l'Institut de Recherche en Science de la Santé (IRSS). Le diagnostic a été réalisé grâce à l'analyse et la synthèse des informations collectées.

Résultats : De cette étude, il ressort que U-PHARMA n'a pas de personnalité juridique lui permettant de jouir d'une autonomie dans la gestion des activités. L'encrage institutionnel constitue un obstacle qui ne lui permet pas de mener ses activités dans une logique d'entreprise commerciale compétitive à même de satisfaire la demande de la clientèle. L'unité dispose d'un référentiel (manuel de procédures) pour la gestion de ses différentes activités qui se trouve contraint par la procédure de gestion des actes administratifs et de gestion financière de la fonction publique. Quant au diagnostic économique et financier, il a permis de relever que U-PHARMA évolue dans une dynamique de production et de vente avec une augmentation de son chiffre d'affaires au cours des cinq dernières années.

Conclusion : Malgré le potentiel considérable de l'unité à générer des recettes propres, ces difficultés organisationnelles et de gestion constituent un obstacle au développement de l'unité entraînant des ruptures chroniques des produits fabriqués.

Mots-clés : Contraintes, succès, médicament, phytomédicaments, unité de production

Atelier 4 séance "Du médicament au système"

La prise en charge des consommateurs de drogues injectables à Dakar : succès et échecs du traitement par la méthadone vus par le

FAYE Rose André Yandé, Doctorante en socio-anthropologie, CRCF-UCAD/IRD-UMI 233, Sénégal

DESCLAUX Alice, TransVIMIH (IRD, INSERM, Montpellier Univ.), France

Codisen Study Group, CRCF/CEPIAD

La prise en charge des consommateurs de drogues injectables à Dakar : succès et échecs du traitement par la méthadone vus par les soignés et les soignants.

Introduction : À la suite de l'enquête UDSEN réalisée en 2011 à Dakar, qui a permis d'estimer le nombre de consommateurs de drogues injectables (CDI) à 1324, le Centre de Prise en charge intégrée des Addictions de Dakar (Cepiad) a été mis en place en décembre 2014. Il leur propose un programme de soins et de réduction des risques (VIH, VHB et VHC), un traitement de substitution aux opiacés par la méthadone, et des activités pour la réinsertion sociale et professionnelle. Depuis 2016, le Cepiad est soutenu par le projet CoDISEN (étude de cohorte des CDI au Sénégal) sur financement de l'ANRS, qui a pour objectif principal de proposer un modèle de soins et de prévention validé et adapté aux CDI et à leurs comorbidités. Le projet associe des volets clinique, addictologique et socio-anthropologique.

Objet et méthode : La présentation explore les succès et les échecs du traitement par la méthadone vus par les soignants et les CDI, en rapport avec les relations entre soignants et soignés, sur la base d'entretiens individuels menés avec les professionnels de soins du Cepiad et les CDI ainsi que des observations menées dans le cadre du projet CoDISEN.

Résultats : En Décembre 2017, 241 CDI sont inclus dans le programme méthadone. Parmi eux, 177 suivent régulièrement le traitement de substitution, 61 ne suivent plus leur traitement pour diverses raisons : abandon volontaire, exclusion, incarcération... Selon les soignants, la distribution de la méthadone a permis de réduire la mortalité chez les CDI au fil des années et contribue à la riposte au VIH. L'équipe médicale déclare que les plaintes des patients (inadaptation au corps, interactions avec d'autres traitements) sont continuellement prises en compte et conduisent à réajuster les doses de méthadone délivrées selon le profil de chaque patient. La méthadone est perçue par les CDI comme bénéfique pour leur santé et leur adaptation sociale. La plupart d'entre eux, considérant l'addiction comme une maladie, perçoivent la méthadone comme un soin curatif qui leur assurera une sortie de la dépendance aux drogues. D'autres, plus critiques, voient le traitement de substitution comme une nouvelle drogue ou se perçoivent comme étant des cobayes face à l'association de la méthadone et des traitements de pathologies associés. Les différents sens qui sont attribués à la méthadone révèlent le degré de confiance/défiance dans la relation de soin, et l'adhésion des CDI au statut de patient du Cepiad.

Conclusion: L'expérience sénégalaise en matière de TSO par méthadone montre que la prise en charge des addictions est possible en Afrique de l'Ouest. Pour mieux répondre aux attentes, d'autres modes de traitements de l'addiction sont espérés, avec des différences de perceptions entre professionnels de santé et CDI.

Mots-clés : méthadone, CDI, Traitement, CEPIAD, Dakar

Atelier 4 séance "Du médicament au système"

Les médicaments et les arts de faire palliatifs dans le système de santé du Togo

KOUMI Kossi Mitronougna, CNE/EHESS, France et LABECS/université de Lomé, Togo

Très souvent, les réflexions sur les systèmes de santé africains se focalisent sur leurs problèmes en occultant le minimum de fonctionnement qu'on puisse leur reconnaître, et comment celui-ci est assuré ou généré. Au Togo, les travaux de recherche qualitative que nous avons conduits dans deux (2) hôpitaux de districts sanitaires (district n°3 de Lomé-commune et celui de Tchamba dans la région centrale du pays) nous ont permis de découvrir l'importance du « médicament » dans le maintien du minimum de fonctionnement qu'on observe aujourd'hui dans les formations sanitaires et du système de santé en général. Les médicaments jouent, en effet, un rôle central dans la production de ressources financières nécessaires au fonctionnement des structures de santé. Ce rôle transparait dans nos analyses du fonctionnement des formations sanitaires depuis les périodes de crise économique et socio-politique qui ont affaibli l'Etat, mais également les crises du système de santé engendrées par les politiques d'exemption de paiement dans les années 2000.

Mots-clés : Médicament, système de santé, art de faire, Etat, Togo

Atelier 4 séance "Du médicament au système"

La promotion de l'éthique du soin par le médicament dans la santé mentale communautaire au Ghana

READ Ursula, Kings College London, Grande Bretagne

Durant la dernière décennie, de plus en plus de travailleurs en santé mentale ont été formés au Ghana dans le but d'augmenter la prise en charge communautaire de la santé. Utilisant les données d'une étude ethnographique menée auprès de travailleurs en santé mentale dans une région rurale, ce papier examine la manière dont les médicaments sont utilisés comme une matérialisation de leur expertise professionnelle et de leur implication dans les soins. Les travailleurs communautaires en santé mentale sont supposés visiter les communautés rurales pour rechercher les personnes atteintes de troubles mentaux, les envoyer en consultation pour le diagnostic et le traitement, leur offrir un soutien psychosocial et superviser leur traitement pharmaceutique. Cependant, le manque de psychiatres fait qu'en pratique les travailleurs communautaires s'investissent directement dans la prescription et l'administration de psychotropes, à la fois en tant que traitement chimique d'urgence par le biais d'injections, et à la fois en tant qu'intervention thérapeutique de longue durée. En effet, en raison du manque de transport, du mauvais état des voies de circulation et du peu de temps disponible pour les visites à domicile, les médicaments deviennent le moyen privilégié pour les travailleurs pour remplir leur rôle professionnel d'experts médicaux et de professionnels de la santé, et ce malgré les incertitudes sur le diagnostic des troubles mentaux, l'efficacité limitée et les effets indésirables et nocifs des médicaments, et les besoins sociaux complexes de familles pauvres vivant avec des maladies mentales graves.

Les psychotropes sont légalement gratuits au Ghana, contrairement aux autres médicaments dans le système de santé publique qui sont couverts par l'assurance ou qu'on achète en pharmacie. De plus, avec leurs effets sédatifs, ils sont aussi utilisés pour remplacer la contrainte physique, contrairement à ce qui est recommandé dans le cadre des droits de l'homme nationaux et internationaux. Toutefois, face à l'insuffisance des médicaments, les travailleurs en santé mentale doivent improviser pour remplir leur rôle professionnel et répondre aux demandes de la famille et de la société en matière de soin et de contrôle. Certains achètent des médicaments pour les vendre à la famille, alors que d'autres disent que cela contredit l'éthique professionnelle. Cela crée des débats polémiques entre les travailleurs de santé mentale au sujet de l'économie morale des médicaments, et de l'implication de leur utilisation pour effectuer les soins.

Ce papier souligne comment les travailleurs en santé mentale utilisent les médicaments comme technologie prioritaire pour prodiguer du soin « moderne » en santé mentale. Les formes d'improvisations qu'ils utilisent pour répondre aux ruptures de médicament illustrent les dilemmes éthiques complexes auxquels font face les soignants au Ghana, tout comme dans d'autres contextes africains, lorsqu'ils essaient de réaliser ce genre de soins dans le contexte d'un système de santé fragile, sous-financé et au sein duquel la santé mentale n'est pas une priorité.

Mots-clés : santé mentale, Ghana, éthiques, soins, communauté

Atelier 4 séance "Du système au médicament"

Complémentarité entre le public, privé, confessionnel, associatif : Compréhension de la multiplicité de l'offre de soins biomédicale en Afrique de l'Ouest

ARHINFUL Daniel Kojo, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana

SAMS Kelley, Institut de Recherche pour le Développement, France

KPATINVOH Aubierge, Université Abomey Calavi, Bénin

BAXERRES Carine, Institut de Recherche pour le Développement, France

Aujourd'hui, en Afrique de l'Ouest, on observe une multiplicité de l'offre de soins biomédicale, à travers différents statuts institutionnels (public, privé lucratif, privé non lucratif, confessionnel, associatif, informel, etc.), qui se développe néanmoins diversement entre les pays et les contextes urbains ou ruraux où ils prennent place.

A travers des ethnographies d'une durée allant de 4 à 6 mois menées en 2015 et 2016 au Bénin et au Ghana dans plusieurs de ces centres de santé, un travail longitudinal durant 8 à 9 mois conduit auprès de 30 familles dans chacun des deux pays, ainsi que des études quantitatives qui y ont été réalisées en population, tant en milieu urbain que rural, nous tenterons de comprendre cette multiplicité de l'offre biomédicale ainsi que les différences observées entre les deux pays considérés. L'histoire et les phases de développement de ces différents centres de santé seront prises en compte, de même que leur fonctionnement, les soins qui y sont proposés ainsi que le parcours et le statut du personnel qui les dispense. En regard de cela, la demande qui émane des patients sera analysée ainsi que les situations qui conduisent ceux-ci à se diriger plutôt vers les uns ou les autres de ces centres de santé.

Le statut socio-économique des individus, tant soignants que soignés, sera bien sûr un élément clef dans la compréhension de ces situations. Mais la prise en compte de l'histoire du système de santé biomédical propre à chacun de ces pays (formation des professionnels de santé depuis l'époque coloniale) ainsi que les politiques nationales plus récentes en termes de privatisation et de prise en charge des dépenses de santé (politiques d'ajustement structurel, mise en place d'une assurance santé), permettra de prolonger l'analyse. Proposant un décroisement du regard habituel par secteur de santé (public / privé / informel), cette communication entend fournir une compréhension globale de l'offre de soins biomédicale en cours en Afrique de l'Ouest et souligner les différents enjeux (sociaux, économiques, politiques, sanitaires) auxquels elle est confrontée.

Mots-clés : offre de soins, public, privé, informel, centres de santé

Atelier 4 séance "Du système au médicament"

Adaptations locales du traitement des addictions par la méthadone au Sénégal

DIOP Mouhamet, Centre Régional de recherche et formation à la prise en charge clinique de Fann, Sénégal

DESCLAUX Alice, Institut de recherche pour le développement, TransVIHMI, France

Introduction : À la suite de l'enquête UDSEN réalisée en 2011 à Dakar, qui a permis d'estimer le nombre de consommateurs de drogues injectables (CDI) à 1324, le Centre de Prise en charge intégrée des Addictions de Dakar (Cepiad) a été mis en place en décembre 2014. Il leur propose un programme de soins et de réduction des risques (VIH, VHB et VHC), un traitement de substitution aux opiacés par la méthadone, et des activités pour la réinsertion sociale et professionnelle. Le Cepiad est le premier centre d'addictologie de ce type en Afrique de l'Ouest.

Jusqu'en avril 2017, 205 patients ont été inclus dans le programme méthadone du Cepiad. Une étude de cohorte des CDI au Sénégal (Codisen) a débuté en juin 2016, sur financement de l'ANRS, avec comme objectif principal de proposer un modèle de soins et de prévention validé et adapté aux CDI et à leurs comorbidités. Le projet associe des volets clinique, addictologique et socio-anthropologique.

Objet et méthodes : L'objectif de cette présentation est de décrire les adaptations locales du traitement par la méthadone au Cepiad en analysant les appréciations et attentes des patients. Dans le cadre du projet Codisen, des entretiens qualitatifs ont été menés auprès de 30 patients sous méthadone ainsi qu'une observation participante avec immersion au Cepiad.

Résultats : Depuis février 2015, la dispensation de la méthadone se fait au Cepiad en ambulatoire avec une prise sur place sous la surveillance des agents de santé pour des raisons de sécurité liées à la toxicité du produit et aux risques d'overdose, et pour favoriser l'observance. Cette mesure est similaire à la DOT (Directly Observed Treatment) appliquée par l'OMS pour traiter la tuberculose. Les CDI rencontrent quelques difficultés liées à la prise quotidienne de méthadone et estiment que le traitement est long et contraignant. Ils sont confrontés à une lassitude face à l'incertitude de la sortie du traitement, et aux interférences avec leurs obligations familiales et professionnelles. Ils réclament de pouvoir emporter la méthadone pour la prendre à domicile, en particulier pendant le Ramadan. Pour répondre à ces attentes, l'équipe du Cepiad a adapté les modalités du traitement : à titre expérimental, les CDI peuvent emporter la méthadone chez eux les week-ends et jours fériés depuis septembre 2016. Son utilisation est contrôlée par : la pratique de tests urinaires au retour, l'apport de la méthadone par l'équipe Outreach chez les patients présentant des co-morbidités psychiatriques, l'existence de critères d'exclusion. Les premiers résultats de l'étude montrent la satisfaction des CDI et des soignants vis-à-vis de ce dispositif qui réduit les contraintes liées à l'administration quotidienne de la méthadone au Cepiad.

Conclusion

L'emport à domicile de la méthadone est une solution pragmatique qui favorise la réinsertion sociale et professionnelle des CDI. Les stratégies personnelles adoptées par les CDI, les autres usages du produit thérapeutique, les modalités de prise à domicile de la méthadone feront l'objet d'analyses complémentaires.

Mots-clés : Adaptations, CEPIAD, CDI, Methadone, Perceptions

Atelier 4 séance "Du système au médicament"

Le médicament au centre des systèmes de santé publics : entre normes techniques de santé publique et normes sociales locales

EGNANKOU Aolin Paul, Institut d'Ethno-Sociologie, Université de Félix Houphouët-Boigny de Cocody, Abidjan, Côte d'Ivoire

Cette communication cherche à comprendre, par rapport aux normes techniques, les mécanismes sociaux de la persistance de pratiques marchandes de médicaments au sein de l'hôpital public de Bingerville, une localité du district d'Abidjan, la capitale économique de la Côte d'Ivoire. Ceci amène à étudier également les normes sociales, car les deux champs de normativité s'influencent l'un et l'autre dans un même environnement socioculturel. Ce qui permet un regard à la fois analytique, holistique et révélateur : i) des influences idéologiques légitimant la persistance des pratiques marchandes de médicaments à l'hôpital public de Bingerville ; ii) des ressources symboliques mobilisées et, iii) des interrelations à l'œuvre entre acteurs en présence.

En effet depuis 2012, le médicament et la gratuité des soins constituent un élément central dans la prise en charge durable du paludisme en Côte d'Ivoire. En dépit des normes techniques (lois, règlements, sanctions professionnelles et pénales) en vigueur et des conséquences punitives, l'on observe que les coûts des médicaments vendus à l'hôpital public de Bingerville sont plus élevés que ceux homologués par la NPSP et pratiqués dans les pharmacies privées de la même localité. Ceci étant, quels sont les mécanismes sociaux de légitimation de la persistance des pratiques hors normes techniques de prise en charge du paludisme ?

C'est à travers une étude socioéconomique, à la fois quantitative et qualitative que l'on tentera de répondre à la question posée. Les données qualitatives sont collectées grâce à la recherche documentaire, à l'observation directe et aux entretiens semi-directifs. Ceux-ci sont retranscrits à partir du logiciel MAXQDA 10. Quant au logiciel SPHINX, il a aidé au dépouillement et traitement des données quantitatives. En outre, l'on a adopté la posture analytique hypothético-déductive, à partir de la théorie de l'analyse stratégique de M. Crozier et E. Friedberg (1977).

Ainsi, les résultats de cette étude montrent d'abord que la persistance des pratiques hors normes techniques se révèle comme une réalité à fortes correspondances idéologiques avec celles des normes sociales locales. Ensuite, ils précisent que la surévaluation des coûts des médicaments, la désactivation des normes techniques sont perçues par les acteurs soignants comme des ressources symboliques de motivation. Enfin, ils confirment que le don ou l'achat de médicaments sont des facteurs structurant des rapports de dépendance et le prolongement des liens parentaux, amicaux entre acteurs soignants et soignés.

Mots-clés : médicament, pratique marchande, normes sociales, santé, socio-économie.

Atelier 4 séance "Du système au médicament"

L'échec thérapeutique au Cameroun : un puissant révélateur des limites actuelles du système de soin dans le traitement du sida.

LABORDE-BALEN Gabrièle, Centre Régional de Recherche et Formation à la Prise en Charge de Fann (CRCF), Expertise France, IRD TransVIHMI, Dakar, Sénégal

ELAD Odile, Site ANRS du Cameroun, Cameroun

Contexte : En 2017, 18 millions de personnes prennent des antirétroviraux dans le monde. Alors que l'accès à ces traitements se généralise dans les pays en développement, dans le cadre de la stratégie de santé publique de l'ONUSIDA visant à l'élimination de l'épidémie de sida en 2030, l'émergence des résistances virales, liées aux échecs thérapeutiques, constitue une menace grandissante sur le plan individuel et collectif. Des études en Afrique subsaharienne montrent des taux d'échec thérapeutique de 17% à 33. Au Cameroun où près de 200 000 personnes sont traitées par ARV, la prévention, la détection et la prise en charge des échecs thérapeutiques se heurtent à de nombreuses contraintes. L'objectif de l'étude est d'analyser, à travers une approche anthropologique, le contexte, les déterminants, les perceptions et les modalités de prise en charge de l'échec thérapeutique.

Méthodes : Entre 2010 et 2012, une étude a été menée dans quatre sites de prise en charge : l'Hôpital Central de Yaoundé, l'Hôpital Laquintinie de Douala, l'Hôpital de District de Nylon et le projet de recherche 2 Lady (ANRS 12169). Des entretiens semi-directifs et des observations ont été réalisés, auprès de 85 patients et 53 professionnels de santé.

Résultats : L'échec thérapeutique est détecté souvent tardivement, faute de mesure de charge virale de routine. Les modalités d'annonce sont fortement marquées par une culpabilisation de la part des soignants qui attribuent aux patients la responsabilité de l'échec. Les modalités de prise en charge médicale et psychosociale varient selon les sites. Les interventions sont généralement focalisées sur le moment du changement de traitement, avec un faible appui à l'observance à long terme.

L'échec thérapeutique provoque une reconfiguration des relations soignants-soignés. L'attitude des soignants, ambivalente, oscille entre compassion et réprobation. Elle traduit le désarroi des médecins face à l'échec, perçu comme une remise en question de leurs pratiques. L'accessibilité limitée aux thérapies de troisième ligne rend dramatique la survenue d'un nouvel échec.

Conclusion : L'échec thérapeutique est un problème de santé publique majeur, encore peu perçu comme tel. Il constitue un puissant révélateur des limites des capacités actuelles du système de santé au Cameroun. Les stratégies efficaces pour prévenir et prendre en charge précocement les échecs thérapeutiques nécessitent un accès généralisé à la charge virale, aux traitements de troisième, et un meilleur accompagnement médical et psychosocial à long terme. Elles requièrent une mobilisation nationale et internationale, pour préserver l'efficacité des ARV, sur laquelle repose l'espoir d'éradiquer l'épidémie.

Mots-clés : Echec thérapeutique, Afrique, Antirétroviraux, VIH, Cameroun

Atelier 5 "Une consommation pharmaceutique sous influence"

Quand la provenance des médicaments influence leurs usages : arbitrage subjectifs « qualité / prix » au Bénin, au Ghana et au Cambodge

BAXERRES Carine, Institut de Recherche pour le Développement, France

BUREAU-POINT Eve, Institut de Recherche pour le Développement, France

A travers l'ethnographie des systèmes pharmaceutiques du Bénin, du Ghana et du Cambodge, conduites de 2014 à 2016, nous souhaitons discuter des perceptions que les individus ont de la provenance des médicaments et de la manière dont celles-ci influencent leurs achats et usages pharmaceutiques. Nous avons mené dans les trois pays de nombreux entretiens et observations directes et participantes auprès de détaillants et de grossistes, notamment lors des interactions avec leurs clients, ainsi qu'auprès de consommateurs de médicaments.

Il en ressort tout d'abord que les individus, plus ou moins influencés par les distributeurs, perçoivent différentes catégories de médicaments en fonction de la provenance géographique supposée de ceux-ci ainsi que de leur prix. Une échelle de valeur des types de médicaments disponibles peut être ainsi mise en évidence dans les trois contextes. On retrouve sur celles-ci à la fois les médicaments supposés être fabriqués par l'ancienne puissance coloniale (« médicaments français » au Bénin et au Cambodge, « UK products » au Ghana), ceux perçus comme étant produits localement dans chacun des trois pays ainsi que dans les pays limitrophes (« médicaments du Nigeria et du Ghana » pour le Bénin ; « médicaments vietnamiens » pour le Cambodge) et enfin ceux importés en masse d'un pays plus lointain (« Indian products » au Ghana et au Cambodge).

Ces perceptions ne correspondent pas toujours à la provenance effective des médicaments et révèlent l'impact de l'histoire coloniale ainsi que plus contemporaine, sur les usages pharmaceutiques. La question de la qualité « subjective » des produits, largement instrumentalisée par les producteurs comme par les distributeurs, apparaît centrale à la fois dans la structuration des marchés pharmaceutiques des pays et dans les pratiques des personnes. Ces dernières, en fonction de leur disponibilité monétaire globale mais aussi à un moment précis, réalisent des arbitrages entre la qualité voulue des produits et le prix à même de payer. Nous tenterons durant cette communication de mettre en évidence les modalités de ces arbitrages (effets recherchés, usages curatifs, préventifs ou de maintien de la santé, pour les adultes, pour les enfants, etc.) ainsi que les enjeux sociaux, politiques et économiques sous-jacents à cette catégorisation de l'offre pharmaceutique des pays.

Mots-clés : perceptions, médicament, provenance, qualité, marchés

Atelier 5 "Une consommation pharmaceutique sous influence"

L'ambivalence des médicaments : Un " magic bullet " qui tue dans les Centres de Traitement Ebola (Guinée, 2014-16)

DESCLAUX Alice, TransVIMIH (IRD, INSERM, Montpellier Univ.), France

SOW Souleymane, CRCF, Dakar, Sénégal

Postebogui Study Group

A la phase de sa vie sociale concernant sa consommation, l'ambivalence du médicament (cure et poison) apparaît habituellement au travers de ses effets indésirables. Généralement, les usagers "mettent en balance" les avantages et des inconvénients du traitement et s'appliquent à tolérer ces effets, dans certaines limites. L'investigation ethnographique du rapport des malades aux médicaments dans les Centres de Traitement Ebola en Guinée (2014-16) ne retrouve pas ce modèle.

Pendant l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, tout cas confirmé devait être pris en charge dans un Centre de Traitement Ebola et recevoir un traitement pour ses symptômes, comprenant selon les cas : réhydratation, antibiotiques, anti-inflammatoires, anti-pyrétiques, micro-nutriments. Notre étude auprès de survivants à la maladie à virus Ebola, menée dans le cadre du projet de recherche Postebogui, qui a recueilli l'expérience et les perceptions de 42 jeunes adultes, montre qu'ils ont en majorité refusé ces traitements. Ils ont résisté aux injonctions des agents de santé ou utilisé des stratégies en simulant la prise afin d'ensuite jeter les traitements hors du regard médical. D'après eux, le médicament était un poison délivré pour délibérément les tuer.

La communication vise à expliquer la perception des médicaments comme un poison par les personnes qui ont vécu leur maladie dans les centres de traitement Ebola. Elle décrit leurs représentations initiales de la maladie et de ses dispositifs de traitement, les rumeurs et théories étiologiques, les éléments factuels qui viennent étayer ces perceptions pendant leur hospitalisation, et les éléments qui les font ensuite basculer vers une interprétation opposée selon laquelle le médicament les soigne. Puis elle analyse les perceptions du processus de guérison de la maladie à virus Ebola et la place que le médicament y occupe. Enfin, elle discute la singularité de ce rapport radical à l'ambivalence du médicament, et ses effets sociaux.

Mots-clés : médicaments, représentations, poison, Ebola, Guinée

Atelier 5 "Une consommation pharmaceutique sous influence"

Recours aux soins de familles de différentes classes socio-économiques en milieu urbain et rural au Ghana

SACKEY William, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana

KELLEY Sams (Institut de Recherche pour le Développement, France)

AGBLEVOR Emelia Afi, Legon University of Ghana, Ghana

Les médicaments sont omniprésents au sein de la plupart des familles et leur importance ne peut être trop soulignée. Des recherches ont montré qu'environ 30 à 40% des dépenses de santé sont consacrées aux médicaments. En tant qu'élément clef des itinéraires thérapeutiques, les médicaments suscitent toujours beaucoup d'intérêt pour les chercheurs. Ces dernières années, les études sur le recours aux soins et les décisions de traitement sont devenues importantes pour révéler les relations sous-jacentes entre les fournisseurs de soins de santé, les vendeurs de médicaments et leurs patients / clients. Dans un contexte comme celui du Ghana, où la mise en place d'une assurance santé nationale est bien avancée, l'étude des pratiques de recours aux soins permet également de mieux comprendre les effets du financement de la santé sur les comportements de santé.

L'objectif de cette recherche est d'analyser comment les familles de différentes classes socio-économiques en milieu urbain et rural au Ghana gèrent les maladies du « quotidien ». Les principales questions de recherche sont : 1) Quelles sont les différences de recours aux soins et d'utilisation des médicaments parmi des familles de différents statuts socio-économiques en milieu urbain et rural au Ghana ? 2) L'assurance santé nationale et les caractéristiques de l'offre de soins et de médicaments influencent-elles ces pratiques ?

Les résultats présentés ici se basent sur l'analyse de données collectées auprès de 15 familles de statuts socioéconomiques variés en milieu urbain à Accra et de 15 familles (selon la même répartition socio-économique) en milieu rural, à Breman Asikuma. Les méthodes de collecte des données étaient le suivi bimensuel des consommations pharmaceutiques des différents membres des familles ainsi que l'entretien semi-structuré auprès des mères et parfois des pères et des grands-mères de ces familles. Ces différentes données ont été analysées qualitativement à travers une approche thématique.

Les résultats montrent que la plupart des maladies rencontrées ont été traitées à la maison dans les familles urbaines et rurales, indépendamment de leur classe socio-économique. La plupart des membres des familles étaient couverts par l'assurance santé nationale, mais pour des raisons pratiques et car ils disaient maîtriser les médicaments nécessaires, ils préféraient s'auto-soigner plutôt que de recourir à un centre de santé pour des maladies qu'ils considéraient comme n'étant pas graves. Une plus grande différence dans le type d'établissements de santé consulté et le type de médicaments acheté a par contre été observée entre les familles de différentes classes socio-économiques à Accra. Ceci probablement en raison de la plus grande diversité de l'offre de soins et de médicaments dans cette zone en comparaison de Breman Asikuma, où les familles développaient globalement les mêmes recours aux soins.

Mots-clés : médicaments, Ghana, recours au soins, assurance, décisions de traitement

Atelier 5 "Une consommation pharmaceutique sous influence"

L'influence du marketing pharmaceutique sur le comportement de prescription des médecins en Egypte

YOUSSEIF Mina, Egypt

Les entreprises pharmaceutiques développent et fabriquent des produits médicinaux pour améliorer la santé des gens. Cependant, l'orientation vers le profit de ces industries capitalistes les incite à pousser l'utilisation de leurs produits au détriment de la santé des gens. Ceci, à son tour, maximiserait leurs ventes et profits. De ce fait, la santé publique est menacée non seulement en Egypte mais aussi dans le monde entier. Pour atteindre leurs objectifs capitalistes, les entreprises pharmaceutiques s'appuient sur l'autorité des médecins à prescrire des médicaments, prescriptions auxquelles les personnes font confiance, et sur leur stature sociale que la société apprécie. Les entreprises pharmaceutiques utilisent une gamme de stratégies de marketing et d'attraction pour inciter les médecins à prescrire leurs produits. Ces stratégies biaisent le comportement de prescription des médecins en faveur de certains médicaments. Ceci, à son tour, conduit à une mauvaise utilisation et/ou à l'utilisation excessive de ces médicaments. Par conséquent, la santé des gens et les finances, ainsi que l'économie du pays, sont négativement affectés. Malgré la vaste existence de ce phénomène, peu de recherches l'ont étudié dans le contexte égyptien. De plus, celui-ci a toujours été étudié du côté des médecins alors que la perspective de l'industrie a souvent été ignorée. Afin de combler ces lacunes et d'étudier l'influence du marketing pharmaceutique sur le comportement de prescription des médecins en Égypte, 17 entretiens qualitatifs semi-structurés ont été menés avec 13 médecins, trois représentants médicaux et un directeur du marketing. Les entretiens ont été menés dans trois gouvernorats, Al Ismailia, Port-Saïd et Le Caire. En utilisant des approches d'analyse narrative et thématique pour en tirer les conclusions, je soutiens que le marketing pharmaceutique incite consciemment et inconsciemment les médecins à privilégier certains produits plutôt que des alternatives similaires. De plus, les médecins échouent souvent à reconnaître leur vulnérabilité au marketing pharmaceutique et revendent souvent leur auto-immunité. Leur croyance d'auto-invulnérabilité les rend encore plus vulnérable parce qu'ils ne parviennent pas à se sauvegarder contre ces stratégies méticuleusement adaptées.

Enfin, les similitudes entre de nombreux produits font que les médecins poursuivent confortablement leurs gains personnels parce qu'ils croient qu'ils ne compromettent pas le bien-être de leurs patients. Par conséquent, il n'est pas éthiquement problématique de bénéficier personnellement. Comprendre le marketing pharmaceutique et comment il influence le comportement de prescription des médecins permet aux médecins de rester fidèles à l'essence de leur profession et aux décideurs politique de fournir des bases solides pour sauvegarder les médecins, les patients et l'économie du pays contre ces organismes capitalistes.

Mots-clés : marketing pharmaceutique, comportement de prescription, incitations, santé publique.

Atelier 6 séance "Documentation empirique des étapes d'une standardisation"

Essai de production de sirop FACA®, phytomédicament antidrèpanocytaire à base de poudres d'écorce standardisées

OUÉDRAOGO Salfo, IRSS, Burkina Faso

TRAORÉ Sidiki, IRSS, Burkina Faso

OUÉDRAOGO Jean Claude W, IRSS, Burkina Faso

KOALA Moumouni, IRSS, Burkina Faso

YODA Jules, BELEMNABA Lazare, OUÉDRAOGO Noufou, KINI Felix, OUÉDRAOGO Sylvain, IRSS, Burkina Faso

La drépanocytose est un problème majeur de santé publique. C'est la première maladie génétique au monde. Le phytomédicament FACA sirop offre une alternative aux traitements existants. C'est une préparation en poudre sèche à base des écorces de racines de *Zanthoxylum zanthoxyloides* Lam. (Rutaceae) Zepernick, Timler et Calotropis procera. Ait. R.B.r. (Asclepiadaceae). Le produit a été développé à l'Institut de recherche en sciences de la santé (IRSS) à partir d'une recette traditionnelle utilisée au Burkina Faso pour le traitement des crises de drépanocytose. Cette étude visait à établir des paramètres pour le contrôle qualité et la standardisation du phytomédicament nécessaire à la production en routine. Cette étude a porté sur les spécifications de la teneur en humidité, du pH, de l'empreinte digitale par chromatographie sur couche mince, des résidus de pesticides, de la teneur en métaux lourds, de la qualité microbienne et des cendres totales. Ces caractéristiques ont été déterminées et interprétées selon les méthodes prescrites par l'Organisation Mondiale de la Santé (1998) et la 6ème édition de la Pharmacopée Européenne. Les résultats ont montré que les sirops secs et les sirops reconstitués étaient doux, légèrement épicés avec un goût amer, une couleur blanche et une légère odeur. La densité à la préparation était de 0,985 et le pH était de 5,93. Après 2 mois de stockage en laboratoire, les paramètres organoleptiques des sirops reconstitués n'ont pas changé. Ils étaient sans moisissure, la densité restait autour de 1 et le pH entre 5 et 4. Ces paramètres ont montré que la qualité des poudres de plantes et de ces médicaments est conforme aux recommandations de la pharmacopée européenne. Le sirop de FACA peut contribuer à une prise en charge de la drépanocytose chez les enfants.

Mots-clés : sirop FACA, drépanocytose, poudre de plante, plante médicinale, contrôle qualité.

Atelier 6 séance "Documentation empirique des étapes d'une standardisation"

Thérapies de dosage : Artemisia annua, traitement de la plante entière, résistance et production de preuves au Sénégal

TICHENOR Marlee, University of Edimburgh, United-Kingdom

Les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) sont actuellement le traitement de première ligne du paludisme non compliqué recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). En raison des craintes concernant la propagation de la résistance à l'artémisinine en Afrique subsaharienne, où la majorité des cas de paludisme et des décès surviennent, les organismes de réglementation sanitaire mondiale tels que l'OMS et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme du composé chimique artémisinine à travers la réglementation pharmaceutique et les pratiques cliniques. Dans cet espace mondial de la santé publique où la crainte de perdre l'efficacité pharmaceutique motive une grande partie des recommandations préconisées par l'OMS pour lutter contre le paludisme, je souhaite examiner la question de la légitimation dans le contexte du contrôle humanitaire du paludisme.

Dans cet article, j'analyse le travail d'un réseau international de pharmacologues et de biologistes des plantes qui vise à légitimer l'utilisation de la phytothérapie complète d'*Artemisia annua*, la plante à partir de laquelle l'artémisinine a été isolée pour la première fois par les pharmacologues chinois dans les années 1970. La position de l'OMS sur la phytothérapie végétale en est une de découragement, et ce réseau a tenté de produire le type de preuve qui renverserait cette position. Ils brandissent le concept de synergie et soutiennent que la crainte de la propagation de la résistance à l'artémisinine, dans la foulée de la résistance à la chloroquine, devrait être une leçon pour les décideurs de la santé mondiale qu'ils devraient chercher de nouveaux moyens de combattre le paludisme qui ne mettent pas l'agent pharmaceutique isolé à la base de leurs stratégies. Basé sur des entretiens avec des pharmacologues et des biologistes des plantes et sur le terrain avec une organisation basée sur la communautaire de Dakar, au Sénégal, je discute des enjeux pour les différents membres de ce réseau et comment l'espace des essais cliniques « informels » soulève de nombreuses questions sur le pluralisme médicale et l'évidence.

Mots-clés : Malaria, Artemisinin, Sénégal, Artemisia annua

Atelier 6 séance "Documentation empirique des étapes d'une standardisation"

Les pratiques de prescription des médicaments traditionnels améliorés (MTA) dans les structures sanitaires publiques de la ville

YAMEOGO P. Adèle, Laboratoire de recherche interdisciplinaire en sciences sociales et santé (LARISS), Burkina Faso

D'ALESSANDRO Eugénie, Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS), France

SOUBEIGA K. André, Université Ouaga I Pr. Josep Ki-Zerbo, Burkina Faso

Introduction : L'introduction d'innovations au sein de la médecine "traditionnelle" a davantage accéléré la dynamique dans laquelle celle-ci s'était inscrite depuis la période post coloniale. Ces avatars constatés en son sein vont favoriser l'élaboration d'une catégorie nouvelle de substances thérapeutiques appelées "médicaments traditionnels améliorés" (MTA). A partir d'une ethnographie des logiques qui sous-tendent les choix décisionnels en matière de prescription, cet article met en lumière les déterminants qui favorisent ou limitent la prescription des MTA comme médicament essentiel et les fondements de l'acceptabilité de cette ressource thérapeutique.

Méthode : Les entretiens semi-directifs et l'observation directe ont été mobilisés pour la collecte de données. La population enquêtée est composée de prescripteurs du secteur public, de producteurs de MTA et d'ONG en santé.

Résultats : Il ressort une grande variabilité du niveau de connaissances des MTA chez les prescripteurs assortis de pratiques de prescription hétérogènes et se rapportant à des conditions particulières.

Discussion : Le médicament est l'un des objets prisés de l'anthropologie médicale contemporaine. En effet, cet outil thérapeutique à la fois « objet social et culturel », transcende largement l'univers médical pour s'inscrire dans des logiques de société.

Conclusion : L'adoption des MTA par les prescripteurs semble être confrontée à de nombreux écueils. Ainsi, tout un corpus de représentations sociales façonne des modes de pratiques et de prescription spécifiques à chaque ordre médical.

Mots-clés : Médicament traditionnel amélioré, prescription, pratiques, perceptions.

Atelier 6 séance "Questions posées par la diffusion et la standardisation dans un contexte global"

Le marché de "pharmacie gasy" en mouvement: les dynamiques sociales et économiques entre les acteurs locaux

ADAMS Chanelle, Brown/EHESS, United States/France

Alors que les pratiques de la «médecine traditionnelle» sont souvent spécifiques à un lieu géographique et culturel unique, la mobilité à la fois des matériaux et des pratiques n'est ni limitée ni statique. Historiquement, les discours sur l'économie des plantes médicinales et les savoirs traditionnels ont été distingués: les aspects économiques se définissent en étant très mobiles et internationalisés, et les savoirs traditionnels définis comme figés et fortement localisés. Cette étude remet en question ce portrait épistémologique de la connaissance médico-botanique locale comme statique, avec une attention particulière à la pharmacie du nord de Madagascar (pharmacie gasy). 90% de la flore de Madagascar est endémique et 27% des plantes de Madagascar ont des applications médicinales. Pharmacie gasy, système «traditionnel» malgache qui emploie la flore unique de l'île, organise les vendeurs, les patients et les guérisseurs dans un consortium d'échanges d'informations et de matériaux. Le marché de la pharmacie gasy entre Diego-Suarez à Madagascar et les zones rurales environnantes est formé par des liens sociaux de savoir segmentés à travers de multiples lieux, interlocuteurs et objets. À partir d'entretiens, d'identification de plantes et d'observations participantes en 2013 et 2015, je conceptualise les flux, les frontières, les frictions épistémologiques et le mythe de la stagnation en lien avec l'économie du savoir de la pharmacie gasy. Au-delà des critères réducteurs d'« utilité » et d'« efficacité », j'analyse la constellation des acteurs engagés dans un processus plus nuancé d'évaluation des matériaux et services en amont des niveaux nationaux et internationaux. En cartographiant la disposition sociale et spatiale du marché, je présente comment la valeur et la validité des « savoirs traditionnels » sont déterminées localement par les relations sociales des guérisseurs, des vendeurs, des collectionneurs et des clients, par le biais des croyances, des modes de vie, de la confiance interpersonnelle, et de la proximité de la forêt. Mes données révèlent que la division du travail de la pharmacie gasy entre la collecte des plantes, l'identification, la prescription et le diagnostic confère aux services et aux matériaux des valeurs locales dynamiques qui résistent à la platitude et à l'inertie avec lesquelles elles sont parfois pensées.

Mots-clés : santé, marché, savoirs traditionnels, locaux, Madagascar

Atelier 6 séance "Questions posées par la diffusion et la standardisation dans un contexte global"

Distribution et commercialisation des médicaments traditionnels : perceptions, pratiques et usages au Bénin

HOUNGNIHIN Roch, Laboratoire d'anthropologie médicale appliquée (LAMA), Université d'Abomey-Calavi/Ministère de la Santé (UAC/MS), Bénin

Au Bénin, l'accès des populations à des médicaments de qualité constitue un enjeu important. Le manque de médicaments essentiels ou le coût élevé de maints produits pharmaceutiques et les habitudes socioculturelles expliquent le recours à la médecine traditionnelle. Ainsi, l'apport des médicaments traditionnels dans la couverture des besoins sanitaires des populations ne peut être ignoré. C'est dans ce contexte qu'une recherche a été réalisée en milieu urbain, dans la ville de Cotonou et ses environs aux fins de faire l'inventaire des acteurs et des médicaments traditionnels distribués et commercialisés, de décrire les pratiques de distribution et de commercialisation, d'explorer les perceptions populaires liées à ces médicaments, de même que les usages qui en sont faits. Dans ce cadre, une démarche méthodologique de type qualitatif a été adoptée, permettant de mobiliser les techniques de recherche ethnographique telles que l'entretien semi-directif approfondi et l'observation. Une cinquante de personnes appartenant à différentes catégories socioprofessionnelles ont été interviewées : promoteurs de médicaments traditionnels, distributeurs et clients.

A Cotonou et environ, on enregistre, aujourd'hui, une forte diversification dans la production des médicaments traditionnels, aussi bien à travers les types de structures de production et les produits proposés, qu'à travers les acteurs impliqués. De façon générale, la distribution et la délivrance de ces médicaments s'opèrent à travers les officines, mais surtout à travers les autobus interurbains, les marchés de rue, les supermarchés et les domiciles des promoteurs. Par ailleurs, de nombreux promoteurs transforment leurs points de vente en structures de soins. Malgré l'ouverture affichée par les textes en vigueur en la matière (possibilité d'ouverture et d'exploitation d'établissements de médecine traditionnelle), les médicaments traditionnels ont du mal à intégrer le circuit classique de distribution des médicaments pharmaceutiques industriels. Beaucoup d'interrogations émergent sur la qualité et l'efficacité des médicaments traditionnels, en raison de la présence d'acteurs hétéroclites, de la faiblesse de l'encadrement et de l'anarchie qui persiste dans le milieu.

Mots-clés : médicaments traditionnels, pratiques, usages, Bénin, distribution

Atelier 6 séance "Questions posées par la diffusion et la standardisation dans un contexte global"

Lorsque "le médicament traditionnel" devient mondialisé : la commercialisation de la phytothérapie dans les zones rurales et urbaines au Ghana

MISSODEY Maxima, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Ghana.

Les médicaments de phytothérapie ont été utilisés pour la guérison des maladies même avant leur incorporation dans le système de santé au Ghana. Au-delà de leur utilisation en tant que remèdes préparés à la maison, les praticiens de la phytothérapie en font des préparations improvisés pour le traitement de maladies ayant différents problèmes de santé. Les médicaments de phytothérapie ont progressivement dépassé le niveau d'utilisation en tant que remède préparé à la maison ou préparations improvisées pour devenir des médicaments dont la forme et l'emballage ressemble à ceux des médicaments pharmaceutiques, soulignant par la même les capacités d'innovation de la production pharmaceutique au Ghana. Malgré un engagement politique en faveur du développement de la phytothérapie dès les années 1960 et l'incorporation qui en a suivi dans le système de la santé, c'est récemment qu'est apparu un marché de la production phytothérapeutique important et en forte progression. Les nombreux phytothérapeutes, pharmacies, cliniques, fourgonnettes et publicités illustrent la prolifération de la phytothérapie sur le marché pharmaceutique du Ghana ainsi que la consommation accrue qui en est faite. Le département de phytothérapie de la Food and Drugs Authority (FDA) au Ghana fait état d'une moyenne de 10 produits à base de plantes présenter chaque semaine pour enregistrement. Ce phénomène peut être analysés sous l'angle de la marchandisation et de la pharmaceuticalisation de la santé, comme l'ont fait de manière importante des sociologues et anthropologues médicaux au sujet des médicaments « cosmopolites » (Senah, 1997; Van der Geest 2006; 2011; Baxerres, 2011).

En mettant l'accent sur les médicaments et les acteurs de cette industrie en matière de production, de distribution et de consommation, cet exposé cherche à explorer les nuances autour de l'offre et de la demande de médicaments à base de plantes dans deux contextes socio-culturels et socio-économiques différents, en milieux ruraux et urbains au Ghana. La communication explore entre autres, la motivation des producteurs à se lancer dans l'industrie de la phytothérapie, les bases qu'ils doivent avoir pour produire les médicaments qu'ils produisent, les logiques qui poussent les clients à choisir les produits qu'ils achètent, et les déterminants socio-culturels qui entourent la demande et l'usage de médicaments à base de plantes pour différentes situations. En fin de compte, l'exposé présentera une image compréhensive de la comparaison rurale et urbaine de la marchandisation des produits de phytothérapie et de la pharmaceuticalisation de la santé au Ghana.

Mots-clés : Abibi duro, commercialisation, traitement pharmaceutique, Ghana, des médicaments à base de plantes produit

Atelier 6 séance "Questions posées par la diffusion et la standardisation dans un contexte global"

Qui possède les plantes ? Contestation entre l'Etat et les industriels de plantes médicinales au Ghana

SENAH Kodjo, Department of Sociology, University of Ghana, Ghana

Bien que les médicaments à base de plantes et les divers modes de guérison des peuples autochtones fassent partie du patrimoine culturel ghanéen, ils sont restés en coulisses du système de santé officiel pendant la période coloniale. Incapable de faire pression pour une acceptation rapide et généralisée des soins de santé allopathiques, en 1892, l'administration coloniale interdit la pratique de la guérison traditionnelle sur la Côte de l'Or (aujourd'hui le Ghana). Les efforts déployés par la première administration postcoloniale - et dans une certaine mesure par les administrations des derniers jours - pour restaurer l'image perdue des guérisseurs traditionnels ont échoué, en raison principalement de l'instabilité politico-économique. Toutefois, à partir du début des années 1970 environ, lorsque l'économie du Ghana, comme celle de la plupart des pays en développement, tombe dans le marasme économique de ce que les analystes du développement appellent «la décennie perdue de l'Afrique», les médicaments à base de plantes commencent à passer progressivement des coulisses, imposées par la colonisation, au devant de la scène. Le quasi-effondrement du secteur de la santé dû à l'incapacité du Ghana à importer des médicaments, à réparer des instruments médicaux défectueux ou d'en acheter de nouveaux et l'exode important du personnel de santé, ont appelé à l'élaboration d'une nouvelle stratégie de soins de santé. Une conséquence importante de cette évolution est la croissance exponentielle de l'industrie des médicaments à base de plantes, entre autres engendrée par une économie libéralisée et les moyens de communication de masse, la croissance du secteur des TIC, l'émergence d'un marché important et la demande de médicaments à base de plantes de la part de la population locale et des ressortissants ghanéens.

Dans le domaine des soins de santé, chaque gouvernement (État) a pour tâche de réglementer la fabrication, la distribution et la consommation de médicaments de manière à préserver la santé et le bien-être de la population. Au Ghana, la volonté de l'État à promouvoir les médicaments à base de plantes, tout en garantissant leur sécurité pour une consommation de masse, a fait que les médicaments à base de plantes, comme les remèdes cosmopolites, doivent être soumis à des mesures réglementaires. Cela a généré une opposition entre les agences étatiques de réglementation des médicaments et les producteurs de médicaments à base de plantes. Les enjeux du conflit vont de ceux qui sont qualifiés pour produire des médicaments à base de plantes à ceux qui ont un droit de brevet sur ces médicaments.

L'objectif principal de cet article est donc d'interroger certaines des controverses entourant la production, la distribution et la consommation de médicaments à base de plantes, la nature, les formes et les conséquences de ces controverses et les mécanismes d'adaptation adoptés par les acteurs en conflit. En définitive, cet article est destiné à contribuer au discours macro sur les multiples enjeux des médicaments dans l'Afrique contemporaine.

Mots-clés : patrimoine culturel, médecine traditionnelle, colonialisme, contestation, sécurité, consommation de masse

Communications courtes

Représentations et usages sociaux des médicaments antipaludiques à Togba

AKPOVI Mahoussi Michel, LAMA, Université d'Abomey-Calavi, , Bénin

HOUNGNIHIN Roch, Professeur, LAMA, UAC, Bénin

Le Bénin a changé sa politique nationale de prise en charge du paludisme depuis 2004, en optant pour les Combinaisons Thérapeutiques à base d'Arthémisinine (CTA). Ces dernières ont été adoptées comme médicament de traitement du paludisme simple par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans les pays endémiques. A cet effet, diverses approches ont été développées pour assurer une large diffusion de celles-ci. C'est pourquoi, la présente recherche vise à comprendre les représentations et les usages sociaux des médicaments antipaludiques pharmaceutiques en milieu Aïzo de Togba (Commune d'Abomey-Calavi). Spécifiquement, il s'est agi (i) de répertorier les différents usages sociaux des médicaments antipaludiques pharmaceutiques à Togba ; (ii) d'analyser les représentations sociales et savoirs ancestraux du groupe socioculturel Aïzo du « palu » et son interférence sur les usages des médicaments antipaludiques pharmaceutiques ; (iii) d'examiner l'influence des coûts du traitement du « palu » sur les usages sociaux des médicaments antipaludiques pharmaceutiques chez les Aïzo de Togba ; et enfin (iv) d'analyser en quoi les questions institutionnelles sous-tendent les usages sociaux des médicaments antipaludiques pharmaceutiques à Togba.

La démarche méthodologique adoptée est de type qualitatif. Elle a permis d'interviewer trente acteurs dont vingt mères/pères d'enfants de moins de cinq ans au niveau des ménages, auxquels ont été ajoutés six vendeurs de médicaments pharmaceutiques, deux agents de santé et deux herboristes, au cours du second semestre de l'année 2015. Le traitement des données du terrain a été réalisé selon la méthode d'analyse thématique.

Au terme de la recherche, il est apparu que (i) en cas de paludisme les mères/pères d'enfants pratiquent l'automédication pour calmer la douleur ressentie chez leur enfant tout en ayant recours aux médicaments du marché informel, ce qui leur permet de calmer les symptômes chez leur enfant malade ; (ii) les médicaments antipaludiques pharmaceutiques sont toujours associés aux plantes médicinales pour le traitement du paludisme chez les enfants et parfois même chez les adultes ; (iii) les raisons financières relatives aux coûts directs et indirects de traitement du paludisme en milieu Aïzo renforcent véritablement l'automédication; (iv) les différentes recommandations antérieures sont toujours ancrées dans le comportement de certaines mères quand il s'agit du traitement curatif du paludisme notamment l'usage de la chloroquine. Il est apparu que le système de santé au centre duquel se trouvent les médicaments antipaludiques pharmaceutiques, s'associent aux savoirs «traditionnels » pour construire des savoirs populaires sur la santé en milieu Aïzo de Togba.

Mots-clés : Représentations sociales, paludisme, automédication, usage et Togba

Communications courtes

Les médicaments à base d'argile de l'unité de médecine traditionnelle de Côte d'Ivoire: entre standardisation et personnalisation

DUCHESNE Véronique, Ceped, Université Paris Descartes, France

KROA Ehoulé, Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle (PNPMT), Côte d'Ivoire. Institut de santé publique

KOUADIO Yobouet Marius Parfait, Institut des Sciences Anthropologiques de développement (ISAD), Côte d'Ivoire

YAO Kouamé Bathélemie, Botaniste PNPMT, Côte d'Ivoire

Face au coût élevé des prestations sanitaires biomédicales, à la forte dépendance vis-à-vis de l'extérieur en approvisionnement en médicaments et à la faiblesse de la couverture sanitaire, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a recommandé aux pays en voie de développement d'utiliser des ressources locales comme alternative aux besoins de santé de leur population. La Côte d'Ivoire a mis en place une Unité pilote de Médecine traditionnelle afin de favoriser la collaboration entre la médecine conventionnelle et la médecine traditionnelle et d'assurer la prise en charge globale des patients par la médecine et la pharmacopée « traditionnelles ». Située au sein d'une structure hospitalière urbaine, le CHU de Treichville, l'unité de médecine traditionnelle (UMT) a ouvert ses portes le 9 août 2013. Y sont pris en charge les personnes présentant les pathologies telles que : le paludisme, la fièvre typhoïde, la drépanocytose, le diabète, l'hypertension artérielle, les maladies virales, les cancers, les colopathies, les arthroses. Constituant un lieu de consultation et de vente de médicaments à base d'argile, l'unité de médecine traditionnelle offre une alternative de soins aux malades. Des enquêtes ethnographiques y ont été réalisées (en 2015 et 2016) et la méthodologie d'évaluation en santé publique a été mobilisée. Les médicaments à base d'argile prescrits au sein de l'unité répondent aux normes des médicaments traditionnels à usage humain. Ils ont fait l'objet de tests au Laboratoire National de la Santé Publique de Côte d'Ivoire (LNSP-CI) et à la Faculté de pharmacie et de sciences médicales de l'université Kwame Nkrumah de Kumasi au Ghana: tests sur la qualité microbiologique, tests pharmacologiques, tests physicochimiques et tests toxicologiques. Les médicaments à base d'argile (de forme liquide, solide, pâteuse et en poudre, et associés à des plantes) sont confectionnés par l'unité de production de l'argilothérapeute Aboutou Kouassi. Le traitement prescrit lors de la première consultation est ensuite adapté par l'argilothérapeute en fonction des résultats obtenus. La prise en charge est personnalisée et se fait dans la durée. En matière d'évaluation thérapeutique, les données cliniques apparaissent aussi indispensables que les analyses pharmacologiques.

Mots-clés : Médicament traditionnel ; argile ; unité de médecine traditionnelle ; standardisation ; Côte d'Ivoire

Communications courtes

Du politique au médical : ambiguïté du traitement de substitution par la méthadone en Afrique

NDIONE Albert Gautier

DESCLAUX Alice, TransVIMIH (IRD, INSERM, Montpellier Univ.), France

Introduction : Les consommateurs de drogues injectables (CDI) dans les pays du Sud sont souvent demandeurs de soins pour leur addiction (Bouscaillou, 2014 ; Fernand, 2013 ; Ndione & Desclaux, 2016), dans un contexte où les systèmes de santé ne leur proposent pas de services et où les politiques nationales sont hostiles à la mise en circulation des médicaments de substitution aux opiacés. À Dakar, depuis décembre 2014, un Centre de Prise en Charge Intégré des Addictions (Cépiad) a été mis en place pour répondre aux besoins (de prise en charge du VIH, VHB, VHC et de l'addiction) montrés par l'enquête comportementale et épidémiologique UDSEN auprès des CDI. Il propose des activités médico-sociales incluant un traitement de substitution par la méthadone délivrée en ambulatoire pour une durée indéterminée.

Objet et méthode : Cette présentation vise, d'une part, à décrire le contexte institutionnel et les ajustements politiques qui ont permis la mise en circulation de ce médicament-drogue au Sénégal et, d'autre part, à analyser les réactions des CDI par rapport au traitement en comparaison avec d'autres pays d'Afrique où ce traitement a été introduit (Tanzanie et Kenya). Les données qui servent de base à cette présentation sont issues d'une revue de littérature et d'une enquête de terrain par observations et entretiens avec des personnes ressources et des CDI à Dakar.

Résultats : A la suite de l'étude UDSEN en 2011, des plaidoyers ont été faits (1) au niveau politique, permettant l'inscription de la méthadone sur la liste des médicaments essentiels au Sénégal et (2) au niveau institutionnel, aboutissant à la prise en compte des CDI dans le Plan Stratégique de Lutte contre le VIH 2014-2017. L'autorisation de mise sur le marché de la méthadone est toutefois soumise à la condition d'une prise sous contrôle (traitement directement observé) pour éviter sa circulation dans le marché informel.

Les CDI se réjouissent de l'ouverture du Cépiad mais leur inclusion dans le programme méthadone soulève, de leur part, des critiques sur le mode de délivrance quasi quotidienne, la durée du traitement et ses effets secondaires sur leur sexualité. Le combat, qui jadis consistait à plaider pour la disponibilité des médicaments de substitution, s'est déplacé vers la demande de réduction des doses de méthadone en vue de la sortie définitive du programme et des addictions.

Au Kenya, la méthadone est perçue comme symbole d'espoir de sortie de la toxicomanie aux niveaux individuel et communautaire (Rhodes, 2015). En Tanzanie, au-delà de son utilité première de lutte contre le VIH, le traitement méthadone est décrit comme une aide à la réadaptation des jeunes dont les vies ont sombré à cause des drogues peu coûteuses en circulation dans la ville (OMS, 2016). Au Sénégal, le dispositif donne aux CDI un accès à des soins qui leur permettent d'entamer un processus de réinsertion sociale mais qui les enferme, en même temps, dans un rapport de dominés vis-à-vis des soignants (selon le modèle de la relation soignant-soigné dans la culture biomédicale) et les conduit à se percevoir comme « dépendants » d'un traitement (Ndione, 2017).

Conclusion: L'expérience sénégalaise d'accès à la méthadone, première du genre en Afrique de l'Ouest francophone, inscrit la sous-région dans une dynamique internationale de traitement des addictions. La mise en œuvre du traitement pose des questions sur l'applicabilité des politiques publiques internationales pour s'adapter aux politiques locales et aux situations des CDI africains.

Mots-clés : Méthadone, médicament, réduction des risques, consommateurs de drogues injectables

Communications courtes

Recourir à l'avortement médicamenteux à Madagascar : une pratique banalisée ?

POURETTE Dolorès, CEPED, IRD, Université Paris Descartes, INSERM, Paris, France

MATTERN Chiarella, Institut Pasteur de Madagascar ; CEPED, IRD, Université Paris Descartes, INSERM, France

RATOVOSON Rila, Institut Pasteur de Madagascar

Madagascar se caractérise par une dégradation de l'offre de santé publique. L'accès aux soins biomédicaux est restreint, y compris en ce qui concerne la santé gynécologique et reproductive. La législation est particulièrement restrictive à l'égard de l'avortement. La loi votée en 2017 raffermi la position de l'état malgache en interdisant l'avortement thérapeutique, y compris pour des raisons médicales. On estime cependant que les complications d'avortement constituent la deuxième cause de décès maternels dans les formations sanitaires à Madagascar en 2010.

Afin d'identifier les facteurs de risques pouvant mener à des complications de l'avortement, une étude anthropologique a été réalisée en 2015-2016 dans deux zones de Madagascar en milieu rural et urbain. Des entretiens semi-directifs ont été menés auprès de 60 femmes ayant eu l'expérience de complications d'avortement, 20 professionnels de santé et 20 tradipraticiens.

Nous revenons ici sur les enjeux, les usages et les significations de l'avortement médicamenteux dans le contexte spécifique de Madagascar : qu'est-ce que le recours informel au misoprostol (un médicament abortif) révèle des enjeux autour du contrôle de la vie reproductive ?

Les résultats de notre étude révèlent une forte réticence à l'utilisation de modes de contraception modernes et des difficultés à maintenir une contraception sur le long terme. Ils montrent que près d'un tiers des femmes enquêtées ont utilisé du misoprostol pour avorter, et que ce médicament est aisément accessible auprès de certains professionnels de santé du secteur privé, auprès de vendeurs de médicaments formels (pharmacies en milieu urbain, dépôts de médicament en zones rurales) et sur les circuits informels. Du fait des connaissances approximatives des femmes et des professionnels de santé concernant les modalités d'utilisation du misoprostol à des fins abortives (posologie, voie d'administration, stade de la grossesse), les modes d'utilisation de ce médicament sont très variés, ce qui peut conduire à des avortements incomplets ou suivis de complications. Plusieurs raisons peuvent expliciter le recours privilégié à cette méthode abortive. Le misoprostol a une forte visibilité sociale : les femmes connaissent son existence, ses effets abortifs et les lieux où il peut être acheté. Il est facilement accessible, sans ordonnance, et relativement peu onéreux. Il est perçu comme facile d'utilisation (par voie orale ou vaginale), et ne requiert pas nécessairement l'intervention d'une tierce personne, ce qui permet à certaines femmes d'avorter dans le secret. Étant perçu comme un médicament « moderne », les femmes lui confèrent une grande efficacité, source de confiance.

Ces résultats montrent comment le recours à un médicament abortif peut devenir une alternative de choix dans un contexte législatif restrictif à l'égard de l'avortement, où le recours à l'automédication et au marché informel du médicament est banalisé et où les femmes manquent de contrôle et d'autonomie dans la gestion de leur vie reproductive. Ces résultats soulignent la nécessité de mener une réflexion pour favoriser l'accès des femmes et des professionnels de santé aux informations sur les modes d'utilisation adaptés du misoprostol comme abortif.

Mots-clés : Madagascar, avortement médicamenteux, misoprostol, banalisation, complications

Communications courtes

La marchandisation des traitements traditionnels et néotraditionnels des hépatites virales au Nord-Bénin

SAMBIENI N'Koué Emmanuel, Université de Parakou, Lasdel, Bénin

SAMBO Isaac, Université de Parakou, Bénin

ISSIAKO Rafikatou, Université de Parakou, Bénin

BELCO Amina, Université de Parakou

IDANI Tchiègué Pauline, Université de Parakou

La présente contribution vise à décrire le marché des traitements « néotraditionnels » des hépatites virales B et C au Nord du Bénin. Elle traite aussi de l'attraction des usagers par ces traitements. Elle est inspirée d'une recherche intitulée « Les hépatites virales au Bénin : Risques et soins conventionnels et alternatifs ». L'étude a été purement qualitative, réalisée sur la base de trois méthodes à savoir la recherche documentaire, les entretiens individuels et les observations. Les résultats montrent que le marché des traitements traditionnels et « néotraditionnels » est en plein essor dans le septentrion du Bénin. La marchandisation des traitements « néotraditionnels » des maladies chroniques en général, et des hépatites B et C en particulier, s'inscrit dans une dynamique de l'offre concurrentielle de soins entre la médecine conventionnelle et la médecine traditionnelle. La forte publicité des traitements « néotraditionnels », leur accessibilité (culturelle, géographique et financière), leur caractère naturel, l'insuffisance de centres conventionnels de prise en charge des hépatites virales et les limites des traitements que ces soins conventionnels proposent expliquent l'expansion du marché de ces traitements « néotraditionnels » des hépatites B et C.

Mots-clés : Hépatites virales, traitements « néotraditionnels », marchandisation, Nord-Bénin

Communications courtes

Stratégie d'entrée et de fonctionnement des firmes pharmaceutiques indiennes en Afrique de l'Ouest francophone: le cas du Mali

SINGH Sauman, UMR 1252 SESSTIM (INSERM / IRD / Aix Marseille Université), France

L'industrie pharmaceutique indienne est une véritable puissance en matière de production générique, et plusieurs firmes indiennes sont actuellement des acteurs mondiaux incontournables. Ils représentent un exemple de réussite d'expansion à l'étranger par la mise en place de multinationales dans les pays émergents. Cependant, la littérature existante sur l'expansion internationale des firmes pharmaceutiques indiennes s'est principalement focalisée sur les «comment» et les «pourquoi» de leur intégration dans des marchés très régulés tels que ceux présents aux États-Unis et en Europe. Des études ont adopté une approche réductionniste à l'égard des marchés pharmaceutiques dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, les considérant comme une étape intermédiaire avant de se diriger vers les pays développés. Cette approche simpliste envers le marché africain limite donc notre compréhension de sa richesse, notamment due aux interactions complexes existantes entre les firmes, les États et les organisations internationales.

Dans cette optique, notre objectif était de comprendre l'organisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en Afrique de l'Ouest francophone en se focalisant sur le Mali et d'analyser les stratégies d'entrée et de fonctionnement des firmes indiennes en tenant compte de l'influence de l'environnement institutionnel sous-jacent.

Dans un premier temps, des entretiens semi-directifs ont été menés auprès des acteurs maliens impliqués à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ainsi qu'auprès de plusieurs dirigeants de firmes indiennes. Dans un second temps, la liste d'autorisation du marché malien des produits pharmaceutiques a été analysée afin d'apporter des preuves supplémentaires concernant les activités et les choix stratégiques faits par les firmes indiennes. Dans un troisième temps, nous avons analysé les données issues du Centre du commerce international entre 2001 et 2016 pour étudier la croissance des firmes pharmaceutiques indiennes en Afrique de l'Ouest francophone. Enfin, une revue de la littérature a été conduite sur la législation nationale et les rapports d'organisations internationales.

Nous démontrons que l'architecture générale de la chaîne d'approvisionnement des médicaments au Mali est composée de quatre marchés sectoriels distincts : le marché public financé par le gouvernement, le marché public financé par les bailleurs de fonds, le marché privé formel et le marché informel. Ces marchés sectoriels diffèrent par leur construction, leur organisation, leur réglementation, leur fonctionnement et leur taille. En outre, nous montrons que la stratégie commerciale des firmes indiennes est guidée par les caractéristiques institutionnelles du marché sectoriel dans lequel elles ont l'intention d'opérer. Ainsi, ces firmes utilisent différentes stratégies selon le type de marchés, en s'appuyant sur une combinaison de modes d'entrée orientés vers une intégration globale du marché.

Mots-clés : entrée sur le marché, firmes indiennes, médicaments, internationalisation

Communications courtes

L'enregistrement des médicaments génériques multisources destinés au secteur public : un modèle pour l'Afrique subsaharienne

VANDENBERGH Daniel, AEDES scrl, Belgium

PÉLISSIER Jean-Christophe, AEDES scrl, Belgium

POUGET Corinne, QUAMED Association, France

RAVINETTO Rafaella, Institut of Tropical Medicine (ITM), Antwerp, Belgium

Introduction : Les centrales d'achat de l'Afrique francophone présélectionnent leurs sources d'approvisionnement lors de la passation des marchés par un agrément des couples produit/fabricant basé sur l'analyse des informations documentaires et échantillons envoyés par les fournisseurs. En cours de marché, ceux-ci sont tenus de demander l'enregistrement des produits qu'ils livreront auprès de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), qui procède à une évaluation similaire mais reposant sur d'autres formats de dossier. Malheureusement, cette obligation n'est généralement pas respectée par les fournisseurs et aucune mesure répressive n'est appliquée en cas de défaut. Une solution légale et technique est donc nécessaire pour rendre plus efficaces la qualification et l'enregistrement des médicaments achetés par les centrales d'achat.

Objectif : Élaborer un nouveau modèle organisationnel du processus de qualification des sources d'approvisionnement des centrales d'achat, satisfaisant à la fois aux exigences techniques (normes d'assurance de la qualité), de santé publique (protection des populations) et réglementaires (enregistrement par l'ANRP), et proposant aux acteurs du système une démarche plus rationnelle dans le cadre des marchés d'approvisionnement destinés au secteur public.

Méthodologie : À partir d'une analyse des difficultés organisationnelles et opérationnelles des processus de présélection des sources d'approvisionnement et d'évaluation des dossiers d'enregistrement, du point de vue de la centrale d'achat et de l'ANRP du Togo, nous avons mis en évidence les éléments de dysfonctionnement et faiblesses du système, et proposé des pistes d'amélioration, redistribuant les rôles entre les acteurs nationaux.

Résultats : La réflexion menée avec les institutions togolaises confirme la nécessité (i) d'un renforcement de la coordination entre la centrale d'achat et l'ANRP dans le processus de qualification des sources d'approvisionnement de la centrale, (ii) d'une normalisation de la procédure et du dossier technique (procédure et format documentaire uniques, satisfaisant aux exigences réglementaires), (iii) de la mise en place d'un processus d'enregistrement spécifique réservé aux médicaments génériques multi-sources achetés par la centrale d'achat et destinés au seul secteur public (justifié par la spécificité du type de conditionnement ou présentation dans le secteur public).

Un plan d'action détaillé pour une évolution des procédures et du cadre réglementaire visant à la mise en place d'un tel système a été élaboré, reposant sur (i) une analyse approfondie de la réglementation et des procédures existantes, (ii) l'élaboration d'un dossier technique commun, au format CTD et adapté aux besoins pour l'enregistrement des médicaments multi-sources, (iii) la mise en œuvre des réformes juridiques nécessaires pour l'évolution de la réglementation. Les principales contraintes de mise en œuvre ont également été identifiées afin de prévoir les mesures nécessaires pour les résoudre.

Discussion : Le modèle proposé repose sur la recherche d'une solution pragmatique, innovante, basée sur une adaptation de la réglementation relative à l'enregistrement des médicaments génériques multi-sources destinés au secteur public, et qui repositionne les acteurs concernés dans leurs rôles et responsabilités respectifs. Nous espérons que cette proposition, partagée avec les acteurs dans l'Afrique francophone, aidera à faire évoluer le cadre réglementaire et les directives régionales afin d'améliorer et d'accélérer la mise à disposition de médicaments multi-sources sûrs et efficaces dans le secteur public.

Mots-clés : médicaments multi-sources, présélection, enregistrement, réglementation, normalisation

ABSTRACTS OF PAPERS PRESENTED AT THE SYMPOSIUM

Four conferences

The possibility of promoting local production of pharmaceuticals in Africa

CHAUDHURI Sudip, Indian Institute of Management Calcutta, India

Africa is characterized by huge disease burden, but poor access to medicines and high dependence on imported medicines. The continent suffers from various disadvantages including lack of adequate technological capability and higher costs. Some commentators highlight these constraints to raise doubts about the desirability of local production in small African countries. It is argued that local products would be costlier and hence it is better to rely on cheaper imported products. But such disadvantages are nothing unusual. The countries which are now industrialized suffered from similar constraints. These constraints did not prevent them from developing new industries, i.e., industries which initially did not exist or were underdeveloped in their countries. What made the difference is the industrial policy that these countries pursued. Similarly it is possible for African countries to develop a sustainable pharmaceutical industry.

Learning from the experiences of other countries, African countries need to formulate and implement a coordinated plan of action. The government must lead and coordinate the development process. This will involve a package of incentives and other measures to support local manufacturers. Incentives are necessary but are not sufficient for industrial development. Incentives have not always worked. What is worse it has at times resulted in unwanted negative consequences. The objective must be to ensure that as the local industry gets the opportunity to manufacture and to gain experience, costs will go down and an efficient industry will develop. Therefore what are crucial are associated measures to develop productive capacities, to reduce the cost differentials and to manage prices and quality.

Keywords : Africa, industrial policy, development, pharmaceutical industry

Four conferences

Performative strategies and complexities linked to the emerging use of doping products among youth in North Benin

IMOROU Abou-Bakari, DSA de l'Université d'Abomey Calavi, LASDEL, Bénin

This research focuses on understanding mechanisms related to the consumption of doping performance-enhancing products and how this is generalized to present a public health concern in certain areas of Northern Benin. These reflections are based on an ethnography of risk-related behaviors, especially the consumption of certain doping products (medication and other) among youth in the region. Findings presented here are the result of qualitative research conducted around perceptions of risk in a social environment torn between saving local values and the productivity gained by labor and physical activity. The data analyzed here are a result of long periods of observation and numerous individual and group interviews as well as from the tools of scenario expression that favored free discussion among adolescents and their usual social groups. Observation took place within households as well as within the social spaces of the young consumers of the products. These young people expressed finding themselves within new dynamics that led to the emergence of new social profiles. Success in this context was seen to be facilitated by the use of products that supported their labor. This was seen by abusive and off-label consumption of medications and other performance-enhancing products in the management of new requirements related to social objectives. This dynamic is described here on one hand by changes and complexities that are brought on within social groups, and on the other hand by the threats it engenders in social reproduction in different areas. This analysis is positioned in terms of the influence of social contexts in the social trajectories of consumption of these young people.

Keywords : doping, performance, risk behaviors, abuse, Northern Benin

Four conferences

Bringing together medication and history in Africa

TOUSIGNANT Noémi, Université de Montréal, Université McGill, Canada

Over recent decades, medical anthropology has shown how social and material relations are intertwined by and for the production, distribution, and consumption of medication. What can history contribute to this reflection on the socialization, politicization, and materiality of medication, as well as the biological action that it brings to bodies? In other words: how does the power of medication on the body show itself over time and become a historical power that changes and reveals relationships to policies, economy, and society?

I will examine these questions through presenting the findings of my own studies and those of my colleagues on the political identity of medication distributors (including pharmacists) and on the politicization of medication's bodily effects as they are lived, witnessed, and fatally suffered in Africa at the end of and immediately following French colonialization. I am especially interested in conceptions of citizenship that define and are defined by the right to sell and take medication, and the need to regulate its efficacy within contexts of reform and destruction of the colonial administration. I hope to propose analytical tools that allow a better understanding of the dynamic and durable temporal dimensions of efficacy associated with medication in Africa.

Keywords : History, medicine, Africa, distribution

Four conferences

Access to medicines and Intellectual Property Rights: Global problem, international context, challenges and solutions

VELÁSQUEZ Germán, Special Adviser for Health and Development, South Centre, Suisse

Access to affordable medicines of good quality is of particular concern to developing countries. To ensure access to patented products that are needed to address health concerns, the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) of the World Trade Organisation (WTO) and the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health provide safeguards (so-called TRIPS flexibilities).

The presentation first will give a background of the access to medicines debate and in particular the important role played by the African countries in the origin of this debate. The presentation will also describe and analyse some of the failures of the current R&D (Research and Development) system/model for pharmaceutical products and the major threats to the access to medicines global debate.

Finally I will address some challenges and possible solutions.

Keywords : Accessibility, Drug, Regulation, Patent

Round-tables : Differences between anglophone and francophone countries

Industrialization of the traditional medicine in West Africa

Guests : Kojo Senah (Anthropology Professor, Legon University of Ghana), Claudie Haxaire (antropologist, CERMES3), George Agyemfra (Former Director Alternative and Traditional Medicine (MoH Ghana)) and Dominique D'Almeida (pharmacist and director of Copharbiotec)

Facilitator-Leader : Roch Houngnihin (socio-anthropologist, UAC and Director of the Direction of Traditional Medicine at Health Ministry in Benin)

The challenges of pharmaceutical regulation in West Africa

Guests : Joseph Nyoagbe (Head Pharmacy Council Ghana), Ben Botwe (former FDA Ghana), Fernand Gbaguidi (Directeur de la DPMED Bénin), Marina Massoubodji (ancienne Ministre de la santé du Bénin)

Facilitator Leader : Carmelle Hounnou (pharmacien, UEMOA) and Jessica Pourraz (IRD-MERIT, CERMES3, EHES)

Workshop 1 session "Historical and juridical questioning of the markets"

Trusting or distrusting medicines in Ghana ? Precaution, necessity and social embeddedness

HAMILL Heather, Department of Sociology, University of Oxford, UK

HAMPSHIRE Kate, Department of Anthropology, University of Durham, UK

MARIWAH Simon, Department of Geography, University of Cape Coast, Ghana

AMOAKO-SAKYI Daniel, Dept of Micro-Biology and Immunology, University of Cape Coast, Ghana

Transactions involving medicines are typically asymmetric: although neither buyer nor seller has complete information about a product's quality and efficacy – particularly in settings like Ghana with weak regulation – the uncertainty and risks are most pressing for the buyer. Drawing on in-depth interviews (N=220) and observation of medicine transactions, plus interviews with regulators (N=20), this paper explores how people in Ghana negotiate this situation to purchase and ingest medicines. In contrast with prevailing literature that emphasises the role of trust in enabling transactions to proceed under conditions of uncertainty, our data suggest that distrust is an equally important departure point. Starting from a position of underlying distrust, the majority of our interviewees took many precautions, scrutinising the medicine, and the outlet and retailer, before making a purchase, to minimise the risk of ending up with an ineffective product. In cases where buyers acted based on trust (taking no precautions), this was underpinned either by necessity or by deeply embedded social relationships between seller and buyer that render precaution taking both unnecessary and counter-productive. However, the effectiveness of relying on socially-embedded relationships of trust to procure good-quality medicine is limited because of the dispersed and under-regulated nature of wider supply chains.

Keywords : Trust, Ghana, medicines, precaution, embeddedness

Workshop 1 session "Historical and juridical questioning of the markets"

The pharmacists facing medication public policy changes in Morocco

MELLAKH Kamal, Sociology Department, Arts and Social Sciences Faculty of Mohammedia, Hassan II University, Maroc

This article addresses the issues that are surrounding medication in Morocco through a socio-historical approach which would highlight the reset of the profession of pharmacist and the medicine market changes. The pharmaceutical trade has gradually been set since the Independence of Morocco as a regulated liberal profession (setting public price of medicine, supervising the opening of drugstores and medicine sales). This profession was introduced in Morocco by the French Protectorate to serve essentially foreign and French citizens. After the Independence in 1956, the Moroccan state maintained the French organization model of the profession. The firms and sites of pharmaceutical production inherited from the Protectorate were revived by the state and taken over by foreign enterprises that have played decisive roles in the development of local pharmaceutical production. Today there are 12500 pharmacists in Morocco who represent the main lever of a medication trade that is dominated by the private sector. The production of medicine is actually monopolized by a dozen of laboratories which increasingly tend, in the era of globalization and open markets, to import rather than produce locally. This fact constitutes a major change concerning the medication public policy launched during 1960s. The capacity of the state to regulating the trade has proved to be limited within a market highly controlled by the private sector at various levels (production, importation, wholesale distribution...). As a result, not only the annuity cases have increased, but also the retailing sales cost excessively high compared to the income of a large part of the population that lacks medical security and free access to medication in public dispensaries. For the Moroccan state, the political and social risks due to the exclusion of the majority of the population from having access to medication have worsened since the eruption of the "Arab spring". The country has been shaken, like other North African countries (Tunisia, Egypt...), by popular uprisings that drove the government to set a new social medication policy. Such public measures have targeted the price system, refund conditions, and the indicatives to substitute branded medicines to generic products. These measures are brought about within a context of profound change concerning the conditions of access to the practice of the profession of pharmacist: profession massification, loss of monopoly related to practicing many activities such as drug preparation, retail for animal usage, biological and medical test and analysis production... The showdown of many actors in the pharmaceutical field in Morocco (state, manufacturers, pharmacists...) lead to sight manifold logic that animates the medication public policy and the tensions that cross the profession of pharmacist.

Keywords : Pharmacists Medication public State Morocco

Workshop 1 session "Historical and juridical questioning of the markets"

Empty stocks and loose papers : ways to get medicines in Northern India

QUET Mathieu, Centre Population et Développement (CEPED), France

AL DAHDAH Marine, Centre Population et Développement (CEPED), France

Compared to most Sub-Saharan African countries, India's pharmaceutical industry has been highly successful for the last 40 years. Often presented as “the Pharmacy of the developing world” by international NGOs such as Médecins Sans Frontières, India's capacity to produce quality and affordable medicines has been recognized globally; the country has played a major role in providing medicines such as antiretroviral therapies to countries lacking the technical capacity to produce their own – and notably to Sub-Saharan Africa. On that ground, the Indian pharmaceutical infrastructure appears as much more developed than in most Sub-Saharan countries. However, one country's pharmaceutical infrastructure includes elements such as health coverage, medical suppliers and regulatory authorities and this should be taken into account to understand the ways in which Indian patients access medicines in their own country. Indian patients rarely enjoy the benefits of such dynamism especially in rural and poor areas. A number of reasons account for the limited access to quality essential medicines: drug shortages, prescription malpractices, regulatory negligence and so forth. Studies show in particular that the weakness of public services co-exists with the vigor of a private, often unregulated, retail market. Informal health markets appear indeed as being at the heart of medical life in rural Northern India simultaneously from the patient's point of view, from the formal public and private practitioners' point of view and from the health authorities' point of view. Informality then constitutes one crucial aspect of the government of healthcare in the rural areas of contemporary India and the analytical stake is less to explain how informality is or how it should be tackled, overcome and governed than how the government of healthcare is produced through informality. Informality plays indeed a part in the contemporary “government rationale” (in the sense of Michel Foucault 2004) but the informality at play in Northern India differs from that in Benin for instance (Baxerres 2014). In a way our argument follows what Jan Breman has shown in the case of the informal economy in India, where he explains that informal economy should be seen as part of the wider logics of unregulated capitalism (Breman 2014). We try to understand more specifically the consequences of such capitalism on access to health. We will insist particularly on the role of unlicensed practitioners and retailers. So as to make our point, we rely upon a study combining sociological interviews and qualitative ethnographic observation. The interviews and observations were led by the two authors in Bihar in December 2016. Our investigation has been carried in one particular district of Bihar and in several blocks, that is to say sub-districts. Purposive sampling was used to provide in-depth sociological interviews with public and private health providers and patients. We conducted qualitative face-to-face interviews in Hindi with 31 Public Health providers (at PHC, block and district level), 30 private providers (informal and formal), and 40 patients. We met drug administrators, managers, health workers, drug sellers, village doctors, and patients in different villages, village clinics, drug stores, primary health centers, referral or district hospital, all involved in the prescription, provision or consumption of medicines in the same district. This communication will question the contrasting image of India as an international pharmaceutical power and the complexity of access to medicines at local level.

Keywords : informality, village doctors, quacks, procurement, access to medicines, India, Bihar

Workshop 1 session "The actors of pharmaceutical markets"

The "virtuous" trajectories of the pharmaceutical businessmen in Ghana

BAXERRES Carine, Institut de Recherche pour le Développement, France

Medication in Ghana, like other places in the world, is subject to multiple economic and commercial influences. However, this West African country has been shaped since colonial times by Anglo-Saxon pharmaceutical legislation and economic practices that encourage the state to leave certain aspects to the "invisible hand of the market": prices of medications and profit margins left to free economic operators, relatively few restrictions on pharmaceutical advertising, little government control over the activities of wholesalers, etc. I will present several specificities of the Ghanaian pharmaceutical market that will encourage a reflection on the contemporary forms of medication markets and the different types of regulation (state, commercial, health) that frame the complex realities of the current neoliberal context. This presentation is based on data collected between August 2014 and June 2016 with pharmaceutical wholesalers in Accra. Participant observation was conducted in the Okaishie market, where a large part of wholesale activity occurs, during 8 research visits of about 15 days each. Over fifty semi-structured interviews were conducted with retailers, informal intermediaries, directors and commercial representatives of wholesalers and pharmaceutical firms, and institutional actors involved in Ghanaian regulation. Medication trade in Ghana is supported by a multitude of businesses with very different characteristics related to capital investment, number of employees, variety and quantity of medication distributed.

All of these, from the smallest to the biggest, seemed to have their place within the Ghanaian pharmaceutical market. Data collected showed that these were understood to show the different steps of evolution in the commercial growth curve, going from retailer, to wholesaler, to wholesale-importer, to producer. Among these, at the bottom of the curve, there were informal intermediaries whose function was very useful to the actors located further above in the curve.

Together, these actors all helped to make the market work optimally, reaching the most distant customers and the most remote areas of the country. In this presentation I explore the consequences of these observations in the pharmaceutical sector by paying particular attention to how these actors are trained as well as their commercial and public health logics, as well as, more broadly also questioning contemporary forms of the market.

Keywords : wholesale distribution, pharmaceuticals, markets, Ghana, neoliberalism

Workshop 1 session "The actors of pharmaceutical markets"

Drug depots: a key player in formal and informal sales in Madagascar

MATTERN Chiarella, CEPED, Institut Pasteur de Madagascar, Madagascar

Madagascar is characterized by a plurality of pharmaceutical distribution players operating in the public and private sectors: wholesale distributors, pharmacies, drug depots, drug distribution channels via vertical programs from non-governmental organizations and UN agencies, management by third parties of pharmacy units in hospitals. Informal sales actors operate alongside these formal actors. Their practices are intrinsically linked. The characteristics of Malagasy pharmaceutical distribution methods are as follows: scarcity of pharmacists, establishment of drug depots to compensate for the small number of pharmacists, high number of wholesalers, heaviness and rigidity of the registration procedures of the drug. Among these various actors, the depositories (drug depots) hold an inescapable place in the distribution both formal and informal of drugs in Madagascar.

Starting from a rapid assessment of the organization of the distribution of medicines in Madagascar and the different categories of actors involved, this presentation will aim to "zoom in" more particularly on a category of actors who hold a key place in the distribution both formal and informal medicines in Madagascar: the drug depots. Through this analysis, this presentation will show the different points of articulation between the sectors, and their deep entanglement.

Keywords : Madagascar, medicine, formal sector, drug depots, informal market, pharmaceutical system

Workshop 2 session "Regulation of distribution of the public health pharmaceuticals"

The regulation of antimalarial medicines by Benin and Ghana under Global Health Programs conditionality's

POURRAZ Jessica, IRD-MERIT, CERMES3, EHESS, France

Benin and Ghana, two countries geographically close, nevertheless have very different pharmaceutical regulatory systems. Benin has a Directorate of Pharmacies and Ghana Food and Drugs Authority, with very unequal autonomy, human and financial resources. In addition, Ghana has the second largest pharmaceutical industrial sector in West Africa after Nigeria (thirty-six pharmaceutical companies), while Benin has only one pharmaceutical firm created in 1983. These differences partly explained by the history of the countries, their colonial legacy, and the economic and industrial development policies adopted in the aftermath of their independence. Those have defined in part the regulatory devices as they are today and the state of capabilities to manufacture medicines locally.

In Benin and Ghana an international aid plays a major role in national budgets. Both countries depend entirely on grants from transnational actors for the purchase of Artemisinin Combination Therapies-ACTs distributed in the public sector and since 2010 for part in the Ghanaian private sector. Global health initiatives promote ACT supply policies with a strong focus on financial support for imports that completely exclude, in the case of Ghana, local manufacturers of medicines that have part of the technical means to locally produce ACTs. Transnational actors play the role of "standardization agents" by contributing to the definition and dissemination of a number of technical and financial standards around medicines.

In this paper, I question the power that the states of Benin and Ghana have in the regulation of ACTs under global health programs conditions. I analyze the strategies developed by local firms, governments, their partners and regional actors, in order to fight against the forms of domination in the process of production and appropriation of norms around generic drugs. These strategies are built around regaining control over supplies and importations of ACTs in Benin and Ghana, and promoting local drug production in Ghana. The national drug policies deployed by Ghana and more in the minority by Benin, and by the West African Health Organization at the regional level, can be considered as protests against norms and standards of global health programs and ways to recover pharmaceutical, political and economic sovereignty.

The data presented in this paper come from a PhD in sociology that is currently underway and aims to produce a comparison between the national drug policies of Benin and Ghana. The qualitative methodology used consists of semi-structured interviews with the country's pharmaceutical directions, regulatory authorities, pharmaceutical company managers and pharmacists, as well as observations within a Ghanaian pharmaceutical firm (60 hours on the production line). An important work in the National Archives of the Government of Ghana in Accra has also been done.

Keywords : Ghana, Benin, medicines, policies, regulation

Workshop 2 session "Regulation of distribution of the public health pharmaceuticals"

China and the mass distribution of artemisinin-based malaria medication in the Comoros Union

SAMS Kelley, Institut de Recherche pour le Développement, France

In the Comoros Union, a partnership with the Chinese government implemented a malaria elimination project from 2007-2015 using the strategy of free mass distribution of artemisinin-based malaria medication. Many transnational and local actors criticized this program, while others lauded it for its success. At the end of the eight-year program, the disease was almost completely eliminated from the country, but experts doubt the sustainability of these results. Recent data shows that malaria incidence is currently increasing quickly on the island where the country's capital is located.

Artemisinin-based malaria treatment changed the face of malaria treatment in sub-Saharan Africa and led to China's first Nobel Prize in medicine in 2015. Developed as a result of Mao Zedong's initiative to use Traditional Chinese Medicine to treat malaria in Asia, artemisinin-based treatment did not enter the global market until the early 21st century with the help of the European and North American pharmaceutical industry. The production, use, and regulation of artemisinin-based medications have provoked new controversies as well as social and political relationships. This paper uses the results of ethnographic fieldwork conducted in China, Geneva, and the Comoros Union to reflect upon some of the effects of the circulation of these medications and situate these effects within the broader context of Chinese global health and development work in sub-Saharan Africa.

This paper explores the social and political relationships related to the circulation of artemisinin-based malaria medications as well as China's increasingly visible role in global health and development in Africa. In the Comoros Union that was under French rule until 1975, how is the growing Chinese influence on health care interpreted? What kind of alternative does the Chinese approach to health offer to individuals living within this post-colonial context? These questions are addressed through the exploration of social and political relationships created by the malaria elimination program and the circulation of artemisinin-based malaria treatment more generally.

Keywords : China, Comoros, Malaria, Artemisinin, Mass Drug Distribution

Workshop 2 session "Regulation of distribution of the public health pharmaceuticals"

The Market for Artemisinin-Based Combination Therapies and the New Era of "Market Makers"

SINGH Sauman, UMR 1252 SESSTIM (INSERM / IRD / Aix Marseille Université), France

ORSI Fabienne, IRD, LPED, Aix-Marseille-University, France

The pharmaceutical market is not tailored to cater the needs of patients who are located in the economically disadvantaged Southern countries, particularly in Sub-Saharan Africa. International organizations are working in numerous ways to overcome this challenge and to increase the access to medicines at affordable prices in the global South. They recommend and proscribe drugs, shape national policies, assure drug quality, provide funding and technical assistance, manage the supply chain, negotiate prices with manufacturers, decide who can compete and influence the behavior of competitors. Recently, some international organizations like Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) and Medicines for Malaria Venture (MMV) have successfully ventured into new drug development for tropical diseases. This has resulted in the evolution of complex relational dynamics and interdependencies between states, firms and international organizations. The structural power to bargain in such relationships often does not lie with states but rather with international organizations who create conditions under which firms would agree to invest in a particular venture. Thus, international organizations have acquired the role of "market makers" who not only convert the need for medicines into real demand but also shape the institutional environment for market functioning by setting up the rules of exchange for market transactions.

However, this phenomenon is not well studied. In this regard, this study sheds light on the role of international organizations in the creation and functioning of the market for artemisinin-based combination therapies (ACTs) for malaria. It explains the role of WHO treatment guidelines in the global acceptance and legitimization of ACTs and WHO prequalification program in assuring quality. It further elaborates on the importance of donor funding, negotiation with manufacturers, the introduction of new ACT formulations to increase competition and stabilization of the supply of raw artemisinin on the reduction of treatment prices. It also explains how business strategies of firms are shaped by the action of international organizations.

Keywords : Medicines, Antimalarial, Markets, Regulation, ACT

Workshop 2 session "Leadership pharmaceutical system"

Pharmacogovernance and Postmarket Drug Safety in Kenya

MOSCOU Kathy, WHO Collaborating Centre for Governance, University of Toronto, Faculty of Education of Brandon University, Canada

Background : Pharmacogovernance, defined as the manner in which governing structures; policy instruments; and institutional authority (e.g., ability to act, implement and enforce norms, policies and processes) are managed, promotes societal interests for patient safety and protection from adverse drug events. Nationwide equity for access, monitoring, assessing, and communicating drug safety risk, is a health right that is conditioned on pharmacogovernance. The objective of this study was to investigate the relationship between pharmacogovernance and pharmacovigilance at the national and county levels in Kenya, a lower-middle income country.

Methods : Key informant interviews and document analyses were conducted following ethics approval from University of Toronto, Canada and Moi University, Kenya. Data were analyzed to identify key themes related to pharmacogovernance, pharmacovigilance, and patterns of engagement among national and global actors pertaining to governance and drug safety priority setting at federal, county and corporate levels. Data were further analyzed using a pharmacogovernance framework to conduct a comparative analysis of national and county pharmacogovernance.

Results : Deficits found in each pharmacogovernance domain, that impeded pharmacovigilance nationally, were exacerbated at the county level, where monetary and human resources were lacking. As such, devolved governance created inequities in pharmacovigilance nationwide.

Collaborative, cooperative and consultative interactions among state (e.g., Pharmacy and Poisons Board) and non-state actors (e.g., USAID, MSH, WHO, Global Fund, and the European Commission) mobilized resources to address resource deficits. Interactions between some pharmaceutical firms and PPB however, were found to impede pharmacovigilance requirements for market authorization holders.

Conclusion : Pharmacogovernance advances a therapeutic culture that values drug safety and mechanisms (e.g., policy, regulation, resources, ethics, etc.) to assure it is achieved. The framework to assess pharmacogovernance can guide decision-making regarding policies and investments that strengthen pharmacovigilance and the state-exogenous actor relationship. Domestic investments in pharmacogovernance at the national and sub-national level however, would: 1) improve equity in drug surveillance countrywide; 2) reduce pharmacovigilance fragmentation; and 3) ensure sustainability to address pharmacovigilance priorities.

Keywords : Drug safety, Global actors, Governance, Kenya, Pharmacovigilance, Regulation

Workshop 2 session "Leadership pharmaceutical system"

Regional integration of pharmaceutical law in West Africa

PALGO Diane Horélie, Institut des Sciences des Sociétés (INSS)/CNRST, Burkina Faso

Pharmaceutical law rules pharmaceutical activities including elaboration, production, imports, exports, trading, distribution, marketing, etc. As a part of health sector, pharmaceutical law contributes to the establishment of a safe health system in each State. Long time excluded from regional and subregional integration processes, pharmaceutical sector is nowadays subject of several initiatives of reconciliation of West African States' regulations. Thereby, there is an awareness that legal pluralism within a same region strongly influences the regulation of drug markets. Today, no State can isolate itself and regulate efficiently its drug market. This security of health systems is no longer sought only at the national level but is subject of regional and even continental ownership. It is no longer a matter of monopolization of pharmaceutical systems' control by States. Legal integration of pharmaceutical standards in West African region is becoming a crucial issue in terms of health security. It is a matter of a process that would bring support to States for health protection throughout the region. A regional governance of pharmaceutical system is an imperative. Therefore, WAEMU and ECOWAS are setting-up a process of legal integration in pharmaceutical context. This implies a transfer of some legal competences by States to supranational organization for the process of reconciliation. However this competences' transfer is not complete. It leaves a margin to State members to keep a command over their pharmaceutical system governance using legal and communal tools and integration means.

Pharmaceutical system' operating at the internal and subregional level widely depends on the mean of legal integration used by the organization. But it is possible to observe in the pharmaceutical field that harmonization is the privileged mean of legal integration. In addition, the type of legal adopted by communal institutions in pharmaceutical field will allow to assess the States member flexibility with respect to the communal standard.

Communication aims to analyse the link between communal pharmaceutical law and pharmaceutical system control at the internal level. What are the means legal tools through which skills' sharing works between government and subregional organizations ?

Keywords : West Africa, Pharmaceutical law, ECOWAS ,legal integration, WAEMU

Workshop 2 session "Leadership pharmaceutical system"

"AIDS is everyone's business": Pharmaceuticals power plays, money, and unintentional consequences

WATSON Sharon, University of South Florida, USA

Escobar (1995) argues that development was not a natural process of knowledge that uncovered problems and dealt with them, rather it was a RESPONSE to the problematization of poverty, by the West (predominantly the U.S.A.) that took place after WWII. In as such it should be seen as a historical construct that provides space in which poor countries were known, specified, and intervened upon. The mechanism for which this happens are in the forms of knowledge and power created by the processes of "institutionalization and professionalization." Applying this theoretical lens from "development", this paper demonstrates the similarities in the way in which the AIDS Response is not a natural process but similarly problematized by foreign interests. Drawing on policy statements, spending reports, debates on international agreements such as TRIPS and newspapers at the global level combined with ethnographic examples from interviews and documents at the local level in Lesotho, I show how foreign aid, the expansion of operational/clinical research, pharmaceutical centrality within health systems, and national and regional power plays, weave together to promote biomedical technical solutions while dominating, and in some cases undermining, local engagement. I highlight the ways professionalization and institutionalization are employed to establish systems of knowledge and power that benefit western pharmaceutical and biotechnological interests. In the case of Lesotho, similar to many other hyper-endemic post-colonial/protectorate/apartheid zones, I explore the qualitative implications for the transmission of HIV information and response strategy on a population that perceives foreign pharmaceutical companies as turning a profit off of a disease and insider local elites as getting rich. Three generations into clinical trials and operational research there is a nagging sensation that even through disease black bodies are pawns in the global financial system. Depicting developing countries as innocent victims to the Pharmaceutical companies is not an accurate representation. Evidence indicates that leaders in developing countries are actively striking back and trying to manipulate the situation to their benefit. The paper demonstrates how pharmaceutical multinationals and many governments have not responded to the crisis as a "health problem" but treat the crisis as "business as usual" weighing carefully, interests, costs, and profits. The overall objective of this research is to illuminate the unintentional consequences of particular institutional practices to improve the engagement of diverse stakeholders in re-balancing biomedical/technical approaches with context and culturally appropriate responses to the epidemic.

Keywords : Development, Financing, Foreign Aid, AIDS, Research, TRIPS, Fast, Track

Workshop 3 "Stakes and re-launch of local production"

The unique experience of the Brazilian cooperation in setting up a generic medicine plant in Mozambique

BROSSARD ANTONIELLI Alila, École des Hautes Études en Sciences Sociales (EHESS), France

Since 2003, the Brazilian government, relying on its experience of local production of antiretrovirals and other generic medicines in its public plants, has provided support to Mozambique to implement its own medicine plant. This South-South Cooperation sets itself apart from other recent initiatives promoting local pharmaceutical production in Africa, as it is neither a joint venture nor a branch of the Brazilian public pharmaceutical laboratories. Rather, it is a situation whereby a State provides to another State, without charge, the technology, training and funding for the creation of a public-owned industry with public health purposes. Thus, the international purchase of equipment, transfer of the pharmaceutical production files and on-going training of local staff for production and quality control are carried out by a team from Farmanguinhos, Brazil's major public-owned pharmaceutical laboratory.

Currently, the Mozambican plant, called Mozambican Medicines Society (SMM in its Portuguese acronym), occasionally produces and sells four essential medicines to the Mozambican Ministry of Health (MoH) and to private domestic wholesalers. With the help of Farmanguinhos, the SMM wishes to establish contacts in India and China for the purchase of Active Pharmaceutical Ingredients and for partnerships for technology transfer with private pharmaceutical companies. It also aims at prequalification by the World Health Organization, originally to participate in international tenders to sell its ARV production to the MoH HIV treatment program, which is entirely funded by international donors. Securing a regular production is still a challenge to SMM as is financial autonomy, since trained human resources are hard to retain and the Mozambican government has trouble financing its public enterprises. The recent political crisis in Brazil also endangered the cooperation continuity, making the SMM consider new possibilities of funding and partnership.

Based on interviews and observations carried out within a doctoral research in Brazil and Mozambique with political actors from both governments, experts and technicians working for Farmanguinhos and at the SMM, this article will outline the steps and the practical conditions for the installation of the SMM. From its exceptional conception to the technical hurdles, shared with other public and private pharmaceutical laboratories in Africa, we will try to show the stakes for local production in a limited resource country.

Keywords : Local Pharmaceutical Production, South-South Cooperation, Generic medicines, Mozambique

Workshop 3 "Stakes and re-launch of local production"

The alliance between humanitarian medicine and a pharmaceutical multinational to produce ASAQ at Sanofi-Maphar in Morocco (2004-2018)

CASSIER Maurice, CNRS, France

The market for the artesunate-amodiaquine fixed-dose combination, one of the drugs recommended by the WHO to treat malaria, has until now mainly been supplied by Sanofi-Maphar's factory in Morocco. Yet Sanofi, which monopolized the market until 2013, is now facing stiff competition from Indian manufacturers producing the drug at under \$1 per unit. The ASAQ market accounts for one quarter of the world market for artemisinin-based combinations. Sanofi and Indian and Chinese manufacturers all produce combinations certified by the WHO prequalification system and thus meet the standards of the major international donors, mainly the Global Fund.

This paper analyses the originality of the innovation, appropriation and industrialization model in this case. The technology used to combine in a single tablet two incompatible molecules is the outcome not of Sanofi's industrial research, but of the initiative of MSF and the wall-less laboratory that it created: Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI).

The technical and clinical development of the drug relied on funding by governments and a philanthropic consortium that brought together the Universities of Bordeaux, Oxford, and Sains in Malasia, as well as several R&D companies in France and Germany, and the Centre for Malaria Research in Burkina Faso. It was the DNDI that maintained control on the technology and that demanded a public good model without intellectual property rights. The first phase of industrialization was a partnership agreement between the DNDI and Sanofi, based on a no-profit no-loss model and on a set price of \$1 (in 2004). Sanofi contributed industrial investments to adapt the technology to the Maphar factory in Casablanca, and to comply with WHO prequalification standards. Sanofi's ASAQ produced in Morocco is registered in 34 African countries and in India. The agreement between the DNDI and Sanofi does not cover the entire ASAQ economy. First, beginning in 2011, the DNDI undertook a technology transfer process at another production site in Tanzania. Second, several Indian manufacturers freely duplicated the unpatented technology, taking advantage of various routes of knowledge dissemination. ASAQ's trajectory illustrates new assemblages between multinationals, humanitarian medicine, and global health, the result of which are reduced and controlled profits, and a process of industrial dissemination in Africa, Asia and Europe – particularly Italy – where the semi-synthetic raw material used by Sanofi-Maphar is produced.

This research draws on two sets of documents collected and interviews held in 2009 and 2010 (ANR PHARMASUD) and in 2016 (ERC GLOBALMED) with the main players in the project: WHO-TDR, MSF, Sanofi, Bordeaux University, and the private-sector research firms involved in the FACT consortium. I visited the Sanofi-Maphar factory in Morocco in May 2016 to reconstruct the process of industrialization and certification of ASAQ. I interviewed the academic researchers and private-sector firms that had been involved in the creation and dissemination of the technology from 2002 to 2004 in Bordeaux, 2007 to 2008 in Casablanca, and 2011 to 2016 in Tanzania.

Keywords : humanitarian medicine ; multinational ; public good ; Morocco

Workshop 3 "Stakes and re-launch of local production"

Local pharmaceutical production in Ghana, Benin and Ivory Coast: Conditions of emergence, evolution and current challenges

HAXAIRE Claudie, Université de Brest, LABERS, CERMES3

POURRAZ Jessica, IRD-MERIT, CERMES3, EHES

Ghana, Benin and Côte d'Ivoire present contrasting situations in terms of local production of medicines. While Ghana counts thirty-six pharmaceutical companies and has the second largest pharmaceutical industrial sector in West Africa after Nigeria, Benin has one pharmaceutical company and Côte d'Ivoire eight. This paper questions how and why countries that are geographically close present such differences in this area.

Colonial legacy, economic and industrial development policies adopted in the aftermath of independence, are all elements to take into account in order to understand the itineraries of these three countries. Ghana developed its pharmaceutical industrial policy as soon as it gained independence in 1957, relying heavily on European and North American multinationals, while Benin and Côte d'Ivoire have long favored safeguarding and strengthening the supply system based on medicines importations (via France) set up during the colonial era. It was not until 1983 that the only pharmaceutical firm (privately owned) was created in Benin and from the end of the 1980s that Côte d'Ivoire began its industrialization under the leadership of liberal governments encouraging private business.

In this paper we retrace the sociohistorical of local production in these countries, from the context of independence to the current period of relative enthusiasm for local production of medicines in Africa. We show how global events like the debt crisis of the 1980s, Structural Adjustment Programs, the devaluation of F-CFA in 1994, have implications for local production of medicines and supply systems more generally. We examine the different configurations that local production businesses can take over the years and the role played by States, local pharmacists, multinationals and Asian generics manufacturers. The challenges of the viability and quality of such businesses against the standards promoted by WHO around quality of medicines will also be questioned in light of the national drug and industrial policies.

The data presented in this paper on Ghana and Benin come from a PhD in sociology that is currently underway and aims to produce a comparison between the national drug policies of Benin and Ghana. The data on Ivory Coast was collected as part of the "Regulation and Production" working package of the Globalmed research project. The qualitative methodology used consists of semi-structured interviews with the country's pharmaceutical directions, regulatory authorities, pharmaceutical company managers and pharmacists, as well as observations within a Ghanaian pharmaceutical firm (60 hours on the production line). An important work in the National Archives of the Government of Ghana in Accra has also been done.

Keywords : West Africa, medicines, local production

Workshop 3 "Stakes and re-launch of local production"

How India's pharmaceutical industry shapes local production in sub-Saharan Africa

HORNER Rory, University of Manchester, UK

How does India's pharmaceutical industry shape the prospects for local pharmaceutical production in sub-Saharan Africa? India, the third largest pharmaceuticals producer in the world, is known by activists and industry groups as the "pharmacy to the developing world" for its large-volume of supply of relatively low-cost, generic medicines to countries in the global South. It is often presented as a 'win-win' example of South-South trade, where Indian industry and consumers abroad – including in Africa - benefit. Yet a different context emerges from local production in Africa, where various initiatives over the last decade have sought to overcome a dependence on imported medicines.

This paper draws on extensive primary fieldwork, including over 170 interviews with key stakeholders in India, Kenya, Uganda, Tanzania, South Africa, Ghana and Ethiopia, to explore how India's pharmaceutical industry shapes local production. In various policy initiatives supporting the promotion of local production in Africa, the Indian industry, as well as its Chinese counterpart, has largely been cited as a competitive threat. Indeed, given the Indian industry's economies of scale and capabilities across different aspects of the industry, amongst other factors, many local firms find it difficult to compete with the Indian industry. Local production is largely reserved to a limited amount of local pharmaceutical production, and is dependent on imports of active pharmaceutical ingredients. Local firms' activities are limited to some final formulation activity as well as marketing and retailing.

At the same time, some of the most advanced local pharmaceutical manufacturing plants in sub-Saharan Africa are Indian-owned, while many more have Indian management and technical expertise. The Indian industry can be a key source of technology, ingredients and industry knowledge for efforts to establish local pharmaceutical production within sub-Saharan Africa. Generic medicines supplied from India can be lower-cost for consumers and the governments' public health supply. Some such medicines are supplied through global donor organisations, which local firms are excluded from.

Ultimately, however, some involvement of the Indian industry on the continent is necessary as local production is not, nor seems likely to be in the foreseeable future, completely self-sufficient. Thus, relationships with India are significant for local pharmaceuticals production in sub-Saharan Africa. The paper argues that working with India's pharmaceutical industry may be crucial for establishing local pharmaceutical production.

Keywords : Pharmaceuticals, India, local, Africa

Workshop 3 "Stakes and re-launch of local production"

Analysis of the potential constraints and success conditions of a Unit of Phytomedicine Production (U-PHARMA) in Burkina Faso.

OUÉDRAOGO Salfo, IRSS, Burkina Faso

KINI Janvier, IRSS, Burkina Faso

ZEBA Mohamadi, IRSS, Burkina Faso

LOMPO Marius, IRSS, Burkina Faso

TRAORÉ Sidiki, OUÉDRAOGO Sylvain, IRSS, GUISSOU Innocent Pierre, Université Ouaga 1, KI-ZERBO Joseph, Burkina Faso

The aim of this research was to analyse the potential constraints and success conditions for local medicine production in Burkina Faso, based on a case study of the unit of phytomedicine production and marketing (U-PHARMA).

Data collection was been done by unfolding the material safety data sheets, doing direct interview with the personnel of U-PHARMA as well as the technical and administrative personnel of the Institute of Health Sciences Research (IRSS). The diagnosis was done by analysing and synthesising the data gathered. This case study showed that U-PHARMA did not have a juridical status that allows it to benefit from an autonomy in its activities management. This institutional anchorage constituted the main constraint that did not allow the unit to implement its activities in the logics of competitive profit-oriented business, able to cover the demand from the clientele. The unit disposed of a referential (procedures manual) for the management of its various activities that is trapped by the rules and procedures of administrative acts management in the public service. Regarding the economic and financial diagnosis, it allowed us to see that U-PHARMA has evolved in a production and marketing dynamic showcased by an ongoing increase of cash flow over the last five years.

Although there is a huge potential of the unit to generate its own revenue, some practices and characteristics related to public services constituted obstacles to the promotion of the unit and lead to chronic disruptions.

Keywords : Constraints, Success, Medicine, Phytomedicine, Production Unit

Workshop 4 session "From the drug to the system"

Care for injection drug users in Dakar: success and failure of treatment with methadone as seen by patients and caregivers

FAYE Rose André Yandé, Doctorante en socio-anthropologie, CRCF-UCAD/IRD-UMI 233, Sénégal

DESCLAUX Alice, TransVIMIH (IRD, INSERM, Montpellier Univ.), France

Codisen Study Group, CRCF/CEPIAD

Introduction: In 2011, the estimated number of injecting drug users (IDUs) in Dakar was 1324, according to UDSEN Study. The Integrated Addiction Treatment Center of Dakar (Cepiad) was opened in December 2014 to offer them care, a harm reduction program (HIV, HBV and HCV), a methadone opioid substitution treatment program and activities for social and professional reintegration. Since 2016, Cepiad hosts a cohort study of IDUs in Senegal (Codisen) funded by ANRS, with the main objective of defining a pilot care and prevention model validated and adapted to IDUs with co-morbidities. The research project includes clinical, addictology and socio-anthropological components.

Purpose and method: The presentation proposes to explore successes and failures of methadone treatment seen by caregivers and IDUs in relation to caregivers / patients relationships, based on individual interviews conducted with Cepiad health care professionals and IDUs, as well as observations carried out within Codisen project.

Results: In December 2017, 241 IDUs are included in the methadone program. Among them, 177 regularly take methadone treatment, 61 no longer comply with treatment for various reasons: voluntary abandonment, exclusion, incarceration ... According to caregivers, methadone delivery allowed to reduce mortality among IDUs and contributes to HIV response. The medical team declares that patients' complaints (inappropriateness to the body, interactions with other treatments) are constantly taken into account and doses of methadone are adjusted and delivered according to each patient's profile.

Methadone is perceived by IDUs as beneficial for their health and their social adaptation. Most of them, considering addiction as a disease, perceive methadone as a curative treatment that ensures they get out of addiction. Others, more critical, see substitution treatment as a new drug or perceive themselves as guinea pigs for the combination of methadone with treatments for associated pathologies. The different meanings attributed to methadone reveal the degree of trust / distrust in the care relationship, and IDUs adherence to Cepiad's patient status.

Conclusion: The Senegalese methadone treatment experience shows that addiction care is possible in West Africa. To better answer demands, other treatments are expected, with differences in perceptions between health professionals and IDUs.

Keywords : methadone, IDUs, Care, CEPIAD, Dakar

Workshop 4 session "From the drug to the system"

Drugs and the art of palliative care in Togo's health system

KOUMI Kossi Mitronougna, CNE/EHESS, France et LABECS/université de Lomé, Togo

Very often, reflections on African health systems focus on their subjects of research by disregarding the minimum functioning that can be recognized, and how it is ensured or generated. In Togo, the qualitative research that we conducted in two (2) health district hospitals (District No. 3 of Lomé-commune and that of Tchamba in the central region of the country) allowed us to discover the importance of drugs in maintaining the minimum of functioning that we observe today in health public services and the health system in general. In fact, drugs ensured a central role in the production of the financial resources necessary for the functioning of health structures. This role was reflected in our analyzes of the functioning of health services since the periods of economic and socio-political crisis that weakened the state, but also the crises of the health system caused by the payment exemption policies in 2000s.

Keywords : Drugs, health system, art of going, state, Togo

Workshop 4 session "From the drug to the system"

Enacting the ethics of care through pharmaceuticals in community mental health in Ghana

READ Ursula, Kings College London, Grande Bretagne

Over the last decade Ghana has trained increasing numbers of mental health workers in an effort to expand community-based care. Drawing on ethnographic research with community mental health workers in rural Ghana, this paper explores the ways in which pharmaceuticals are employed as the materialisation of their professional expertise and their enactment of care.

Community mental health workers are expected to visit rural communities to screen for psychiatric disorders, refer for diagnosis and prescription, offer 'psychosocial support', and supervise pharmaceutical treatment. However, a lack of psychiatrists means that in practice many community mental health workers are directly involved in the prescription and administration of psychopharmaceuticals both as forms of emergency chemical restraint via injection and as longer-term therapeutic intervention. Indeed, given the lack of transportation, poor road networks, and limited time for home visits, pharmaceuticals become the primary means through which health workers enact their professional status as medical experts and care providers, despite uncertainties surrounding diagnosis, the limited efficacy and damaging side effects of psychopharmaceuticals, and the complex psychosocial needs of poor rural families living with severe mental illness.

Psychopharmaceuticals are officially free of charge in Ghana, unlike other pharmaceuticals within the state health system which, when available, are covered by health insurance or purchased from hospital pharmacies. Furthermore, since some have powerful sedative properties, they are also deployed with the aim to replace mechanical restraint, which contravenes national and international human rights directives. However frequent shortages of supply mean that mental health workers must improvise in order to enact their professional role and meet families' and communities' demands for care and control. Some purchase pharmaceuticals to sell to families, while others insist this contravenes professional ethics. This creates contested debates among mental health workers around the moral economy of pharmaceuticals, and the implications for their use in the enactment of care.

This paper sheds light on the ways in which community mental health workers work with pharmaceuticals as the primary technology of 'modern' mental health care. The forms of improvisation through which they respond to the shortage of pharmaceuticals highlight the complex ethical dilemmas facing health workers in Ghana, as in other African settings, in attempting to provide such care in the context of a fragile, underfunded health system in which mental health is a very low priority.

Keywords : mental health, Ghana, ethics, care, community

Workshop 4 session "From the system to the drug"

Complementary health care services by public, private for-profit and private not for profit providers : Understanding the multiplicity of biomedical care services in West Africa

ARHINFUL Daniel, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana

SAMS Kelley, Institut de Recherche pour le Développement, France

KPATINVOH Aubierge, Université Abomey Calavi, Bénin

BAXERRES Carine, Institut de Recherche pour le Développement, France

In West Africa, a multiplicity of biomedical care is offered by different types of institutions (public, private for-profit, non-profit, faith-based, mission hospitals, informal, etc.) that are developing diversely between countries and within urban and rural contexts.

Through ethnographic research conducted during periods of 4 to 6 months in 2015 and 2016 in health facilities in Benin and Ghana, as well as a longitudinal study of 8 to 9 months with 30 families in each country and well as quantitative analyses, we examine the multiplicity of health care services being offered as well as the differences between the two countries. This research analyzes the history and development of health facilities, their operation, services offered, and the background of the professionals who offer them. We look at the demand for services and examine the different situations that influence patient choice of health facility.

The socio-economic status of health care providers as well as patients will be a key element to understanding these situations. However, taking into consideration the history of the health care system of both of these two countries (such as the training of health care professionals since the colonial period) as well as recent national political events related to privatization and health care financing (politics of structural adjustment, launch of national health insurance), allow us to extend this analysis. By proposing to move beyond the usual regard divided by health sector (public/private/informal), this presentation will provide a broad understanding of biomedical healthcare being offered in West Africa and highlight the different challenges (social, economic, political, health) that are confronted.

Keywords : health care services, public, private, informal, health facilities

4.2 - From the drug to the system

Local adaptations of methadone treatment for addiction in Senegal

DIOP Mouhamet, Centre Régional de recherche et formation à la prise en charge clinique de Fann, Sénégal

DESCLAUX Alice, Institut de recherche pour le développement, TransVIHMI, France

In 2011, the estimated number of injecting drug users (IDUs) in Dakar was 1324, according to UDSSEN Study. The Integrated Addiction Treatment Center of Dakar (Cepiad) was opened in December 2014 to offer them care, a harm reduction program (HIV, HBV and HCV), a methadone opioid substitution treatment program and activities for social and professional reintegration. Cepiad is the first addiction treatment center of its kind in West Africa.

Until April 2017, 205 patients were included in Cepiad methadone program. A cohort study of IDUs in Senegal (Codisen) started in June 2016, funded by ANRS, with the main objective of defining a pilot care and prevention model validated and adapted to IDUs with co-morbidities. The research project includes clinical, addictology and socio-anthropological components.

The aim of this presentation is to describe the local adaptations of methadone treatment in Cepiad by analyzing patients' perceptions and expectations. As part of Codisen project, the method included qualitative interviews with 30 patients taking methadone and participatory observation through immersion in Cepiad.

Since February 2015, methadone dispensation in Cepiad outpatient department is implemented through on-site taking under the supervision of health workers for safety reasons related to methadone toxicity and risk of overdose, and also to favor patients' observance. This approach is similar to WHO DOT (Directly Observed Treatment) applied to treat TB. IDUs face difficulties with daily methadone intake and consider this treatment long and cumbersome. They experience fatigue due to their uncertainty about treatment completion and interferences with their family or professional obligations. They request the possibility of taking methadone home, particularly during Ramadan. To meet these expectations, Cepiad team has experimented new treatment modalities from September 2016: IDUs may take methadone at home on weekends and holidays. Treatment use is controlled through: (1) urinary tests on return, (2) methadone delivery by the Outreach team for patients with psychiatric comorbidities, (3) exclusion criteria. The first results of the study show that IDUs and health workers were satisfied vis-à-vis this organization which reduced constraints related to the daily delivery of methadone Cepiad.

Taking methadone home was a pragmatic solution that facilitates the social and professional reintegration of IDUs. Personal strategies adopted by IDUs, other uses of treatment and home-based methadone arrangements will be a matter for further analysis.

Keywords : Adaptations, CEPIAD, IDU, Methadone, Perceptions

Workshop 4 session "From the system to the drug"

Medicines at the center of public health systems: between technical standards of public health and local social norms

EGNANKOU Aolin Paul, Institut d'Ethno-Sociologie, Université de Félix Houphouët-Boigny de Cocody, Abidjan, Côte d'Ivoire

This paper presents a sociological study of medicines and consumables sales practices from the case of Bingerville public hospital, in Ivory Coast. We seek to understand, in relation to technical standards, the social mechanisms related to the persistence of drug trading practices in the public hospital of Bingerville, a locality in the district of Abidjan, the economic capital of Côte d'Ivoire. This leads us to study social norms as well, because the two fields of normativity influence each other in the same socio-cultural environment. This allows a look that is analytical, holistic and reveals: i) ideological influences legitimizing the persistence of commercial drug practices at the Bingerville Public Hospital; ii) symbolic resources mobilized; and iii) interrelations at work between the actors involved.

Medicine and free healthcare are a central element in the sustainable management of malaria in Ivory Coast. Despite technical standards (laws, regulations, professional and criminal sanctions) in force and punitive consequences, it is observed that the costs of drugs sold at Bingerville Public Hospital are higher than those approved by the NPSP and practiced in private pharmacies in the same locality. This being the case, what are the social mechanisms for legitimizing the persistence of non-standard practices in the management of malaria?

It is through a socioeconomic study, both quantitative and qualitative that we will try to answer the question asked. Qualitative data is collected through desk research, direct observation and semi-structured interviews. These are transcribed from the MAXQDA 10 software. SPHINX software helped with the processing of the quantitative data. In addition, the hypothetico-deductive analytical posture was adopted from the theory of strategic analysis of M. Crozier and E. Friedberg (1977).

Thus, the results of this study show first that the persistence of non-technical practices revealed as a reality with strong ideological correspondences to those of local social norms. Then, they specify that the overvaluation of the costs of the drugs, the deactivation of the technical norms are perceived by the caregivers as symbolic resources of motivation. Finally, they confirm that the donation or the purchase of drugs are factors structuring relationships of dependence and the prolongation of parental ties, friendly between caregivers and caregivers.

Keywords : medicine, market practice, social norms, health, socio-economics

Workshop 4 session "From the system to the drug"

Therapeutic failure in Cameroon: a powerful indicator of the current limitations of the health care system in AIDS treatment

LABORDE-BALEN Gabrièle, Centre Régional de Recherche et Formation à la Prise en Charge de Fann (CRCF), Expertise France, IRD TransVIHMI, Dakar, Sénégal

ELAD Odile, Site ANRS du Cameroun, Cameroun

In 2017, 18 million people worldwide were taking antiretroviral therapy. As access to these treatments becomes more widespread in developing countries, as part of UNAIDS' public health strategy to eliminate the AIDS epidemic by 2030, the emergence of viral resistance, linked to therapeutic failures, is a growing threat both individually and collectively. Studies in sub-Saharan Africa show therapeutic failure rates of 17% to 33. In Cameroon, where nearly 200,000 people are being treated with ARVs, the prevention, detection and management of treatment failures face many constraints. The objective of this study was to analyze, through an anthropological approach, the context, determinants, perceptions and modalities of treatment failure management.

Between 2010 and 2012, a study was conducted at four care sites: Yaoundé Central Hospital, Douala Laquintinia Hospital, Nylon District Hospital and 2 Lady Research Project (ANRS 12169). Semi-directive interviews and observations were conducted with 85 patients and 53 health professionals.

Therapeutic failure was often detected late due to a lack of routine viral load measurement. The reporting procedures are strongly marked by guilt on the part of caregivers who blame patients for failure. The methods of medical and psychosocial care vary from one site to another. Interventions were generally focused on the timing of treatment change, with little support for long-term compliance.

Therapeutic failure leads to a reconfiguration of caregiver-caregiver relationships. The ambivalent attitude of caregivers oscillated between compassion and reprobation. It reflected the distress of doctors faced with failure, perceived as a questioning of their practices. The limited accessibility of third-line therapies makes the occurrence of a new failure dramatic.

Therapeutic failure is a major public health problem, yet was not perceived as such. It is a powerful indicator of the limitations of the current capacity of the health system in Cameroon. Effective strategies for the prevention and early management of therapeutic failures require widespread access to viral load, third-line treatment, and better long-term medical and psychosocial support. They require national and international mobilization to preserve the effectiveness of ARVs which may provide hope to eradicate the epidemic.

Keywords : Therapeutic failure, Africa, Antiretroviral drugs, HIV, Cameroon

Workshop 5 "Pharmaceutical consumption under the influence"

When the origin of pharmaceuticals influences their use

BAXERRES Carine, Institut de Recherche pour le Développement, France

BUREAU-POINT Eve, Institut de Recherche pour le Développement, France

Through an ethnography of the pharmaceutical systems of Benin, Ghana, and Cambodia conducted from 2014 to 2016, we explored the perceptions of individuals about the origin of medications and how these perceptions influenced pharmaceutical purchases and use. These reflections are based on interviews and observations conducted in the three countries with pharmaceutical retailers and wholesalers, and their relationships with their clients and consumers of medication.

It appeared right away that individuals, more or less influenced by distributors, perceived different categories of medication related to assumed geographic origin and price. A value scale of the types of medication available was seen in the three different contexts. At the top of the scale were medications that were perceived to be manufactured by the formal colonial powers ("French medication" in Benin and Cambodia, "UK products" in Ghana), followed by those produced either in the study countries or neighboring countries ("medication from Nigeria and Ghana" for Benin, "Vietnamese medication" for Cambodia), and finally medications that were mass imported from countries further away ("Indian products" in Ghana or Cambodia).

These perceptions did not always correspond to the real origins of the medications and showed the impact of colonial history and contemporary politics on the use of pharmaceuticals. The question of the "subjective" quality of products, as mobilized by producers and distributors, appeared central in how pharmaceutical markets are structured in these countries and in the practices of individuals. In response to their overall financial ability, as well as the amount that they have to spend at the time of purchase, these individuals conducted an arbitrage between the desired quality of the products and their price. In this presentation we will show the arrangements of these arbitrages (effects sought: curative, preventative or health maintenance, for adults or children, etc.) as well as the social, political, and economic challenges that underlies this categorization of the country's pharmaceutical offering.

Keywords : perceptions, pharmaceuticals, origin, quality, markets

Workshop 5 "Pharmaceutical consumption under the influence"

Pharmaceutical ambivalence in Ebola treatment centers: A "magic bullet" that kills (Guinea, 2014-2015)

DESCLAUX Alice, TransVIMIH (IRD, INSERM, Montpellier Univ.), France

SOW Souleymane, CRCF, Dakar, Sénégal

Postebogui Study Group

At the phase of its "social life" shaping uptake, pharmaceutical ambivalence (cure and poison) is usually exposed by side effects. Generally, users balance advantages and disadvantages of treatment and engage in tolerating side effects, within certain limits. The ethnographic investigation of patients' relationships to pharmaceuticals in Ebola Treatment Centers in Guinea (2014-2016) does not validate this model.

During the Ebola outbreak in West Africa, any confirmed case had to be managed in an Ebola treatment center and treated for its symptoms, with rehydration solutions, antibiotics, anti-inflammatories, anti-pyretic compounds, and micro-nutrients. Our study with Ebola survivors, conducted as part of Postebogui research project, which collected experiences and perceptions of 42 young adults, shows that most of them refused these treatments. They resisted the injunctions of health workers or used strategies to simulate taking pills and then threw medicines out of medical gaze. They considered pharmaceuticals a poison delivered to deliberately kill them.

Our presentation aims at explaining the perception of drugs as a poison by people who have experienced Ebola treatment centers. It describes their initial representations of the disease and its treatments, etiological theories and rumors, factual elements that supported these perceptions during their hospitalization, and elements that later made them switch to an opposite interpretation. We then analyze the perceptions of the healing process of Ebola virus disease and the role of pharmaceuticals. Finally, we discuss the singularity of this radical relationship to ambivalent pharmaceuticals, and its social effects.

Keywords : pharmaceuticals, representations, poison, Ebola, Guinea

Workshop 5 "Pharmaceutical consumption under the influence"

Care-seeking behaviors among households of different socio-economic classes in urban and rural Ghana

SACKEY William, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana

KELLEY Sams, Institut de Recherche pour le Développement, France

AGBLEVOR Emelia Afi, Legon University of Ghana, Ghana

Medications are ubiquitous items in many households and their importance cannot be over-emphasized. Research has shown that about 30 to 40% of health expenditure goes toward medicines. As the most tangible aspect of the therapeutic itinerary, medicines continue to generate much interest among researchers. In recent years, care-seeking behaviors, including treatment decisions, have become an important subject of study to reveal underlying relationships between healthcare providers, medicine sellers, and their patients/clients. In a context such as Ghana, where the establishment of widespread national health insurance is well advanced, studying care-seeking behaviors also allows for a better understanding of how health financing shapes health behaviors.

The goal of this research is to explore how households of different socio economic classes in urban and rural Ghana treat common illnesses. The following key research questions guide this paper: 1) What are the differences in care-seeking behaviors and use of pharmaceuticals by households of different socio-economic statuses in urban and rural Ghana? 2) How does national health insurance and access to different sources of care and medication impact these practices?

Findings presented here are based on the analysis of data collected with 15 households of varied socio-economic status in urban Accra and 15 households (with the same socio-economic distribution) in and around rural Breman Asikuma. Methods of data collection included bi-monthly household monitoring of medication use as well as semi-structured interviews with household mothers and sometimes grandmothers or fathers. These data were analyzed qualitatively with a thematic approach.

Findings from the data show that most illnesses were treated at home in both urban and rural households, regardless of socio-economic class. Most household members were covered by national health insurance, but due to practical reasons and perceived mastery of prescription practices, preferred to self-medicate rather than seek care from health facilities for illnesses not considered to be "serious". A greater difference in the types of facilities visited and of pharmaceuticals purchased was seen between different socio-economic classes in urban Accra, most likely because of the greater diversity of types of medication and sites available in this area compared to rural Breman Asikuma, where all the families had similar care-seeking behaviors.

Keywords : medication, Ghana, care-seeking, insurance, treatment decisions

Workshop 5 "Pharmaceutical consumption under the influence"

The influence of pharmaceutical marketing on physicians' prescription behavior in Egypt

YOUSSEIF Mina, Egypt

Pharmaceutical companies develop and manufacture medicinal products to improve people's health. However, the profit orientation of these capitalist industries prompts them to push the usage of their products at the expense of people's health. This, in turn, would maximise their sales and profits. As a result, public health is under threat not only in Egypt but also the world over. To achieve their capitalistic aims, pharmaceutical firms leverage on physicians' authority to prescribe medicinal drugs and on their social stature, whom the society values and trusts their recommendations. Pharmaceutical companies use an array of marketing strategies and enticements to incentivise the physicians to prescribe their products. These strategies bias physicians' prescription behaviour in favour of certain drugs. This, in turn, results in misuse and/or overuse of these drugs. Therefore, people's health and finances, as well as the country's economy, are adversely affected. Despite the broad existence of this phenomenon, little research studied it in the Egyptian context. Moreover, this phenomenon was always studied from the physicians' side while the industry's perspective was always ignored. In an attempt to fill these gaps and study pharmaceutical marketing's influence on physicians' prescription behaviour in Egypt, 17 semi-structured qualitative interviews were conducted with 13 physicians, three medical representatives, and one marketing manager. The interviews were conducted in three governorates, Al Ismailia, PortSaid, and Cairo. Using narrative and thematic analyses approaches to derive the findings, I argue that pharmaceutical marketing consciously and unconsciously entices the physicians to favour certain products over similar alternatives. Moreover, the physicians often fail to acknowledge their vulnerability to pharmaceutical marketing and often claim their self-immunity. Their self-invulnerability belief renders them even more vulnerable because they fail to safeguard themselves against these meticulously-tailored strategies. Lastly, the close-similarities among many products made the physicians comfortably pursue personal gains because they believe that they are not compromising on their patients' wellbeing. Therefore, it is not ethically problematic to benefit personally. Understanding pharmaceutical marketing and how it influences physicians' prescription behaviour help the physicians to stay true to the essence of their profession and provide policymakers with a firm foundation to safeguard the physicians, the patients, and the country's economy against these capitalist bodies.

Keywords : Pharmaceutical marketing, prescription-behaviour, incentives, public health

Workshop 6 session "Empirical documentation of the stapes of standardisation"

FACA® syrup production test, anti-sickle cells phytomedicine based on standardized bark powders

OUÉDRAOGO Salfo, IRSS, Burkina Faso

TRAORÉ Sidiki, IRSS, Burkina Faso

OUÉDRAOGO Jean Claude W, IRSS, Burkina Faso

KOALA Moumouni, IRSS, Burkina Faso

YODA Jules, BELEMNABA Lazare, OUÉDRAOGO Noufou, KINI Felix, OUÉDRAOGO Sylvain, IRSS, Burkina Faso

Sickle cell disease is a major public health problem. It is the first genetic disease in the world. FACA syrup offers an alternative treatment. It is a dry powder preparation of two components, the roots barks of *Zanthoxylum zanthoxyloides* Lam. (Rutaceae) Zepernick, Timler and *Calotropis procera*. Ait. R.B.r. (Asclepiadaceae). The product was developed at Institute for Research in Health Sciences (IRSS) from a traditional recipe used in Burkina Faso for treatment of sickle cell crises. This study aimed to establish physical-chemical, pharmaco technical and microbiological control parameters essential for the standardization of the phytomedicine. This valuation concerned specifications of moisture content, pH, the fingerprint by thin layer chromatography, pesticide residues, heavy metal content, microbial quality, and total ash. These characteristics were determined by the methods prescribed by the World Health Organization (1998) and the European Pharmacopoeia 6th edition. The results have shown that dry syrups and reconstituted syrups were sweet, slightly spicy with a bitter after taste, a white room color and a faint odor. The density at the preparation was 0.985 and the pH was 5.93. After 2 months of storage in the laboratory, the organoleptic parameters of the reconstituted syrups have not changed. They were mold free, the density remained around 1 and the pH between 5 and 4. These parameters have shown that the quality of plants powders and these medicine comply with the recommendations of the European pharmacopoeia. Faca syrup may contribute to the better management of sickle cell disease in children.

Keywords : FACA syrup, sickle cell disease, plant powder, medicinal plant, quality control

Workshop 6 session "Empirical documentation of the stapes of standardisation"

Dosing Therapies: Artemisia annua whole plant therapy, resistance, and evidence production in Senegal

TICHENOR Marlee, University of Edimburgh, United-Kingdom

Artemisinin-based combination therapies (ACTs) are the current front-line treatment for uncomplicated malaria recommended by the World Health Organization. Due to fears about the spread of artemisinin resistance in Sub-Saharan Africa, where the majority of malaria cases and deaths occur, global health regulatory bodies like the WHO and the Global Fund to Fight AIDS, TB, and Malaria promote the careful surveillance and protection of the chemical compound artemisinin through pharmaceutical regulation and clinical practices. In this global public health space where the fear of losing pharmaceutical effectiveness drives much of the recommendations that the WHO promotes to fight malaria, I wish to investigate the question of legitimization within the context of the humanitarian control of malaria.

In this paper, I analyze the work of an international network of pharmacologists and plant biologists that aims to legitimize the use of whole plant therapy of *Artemisia annua*, the plant from which artemisinin was first isolated by Chinese pharmacologists in the 1970s. The WHO's stance on whole plant therapy is one of discouragement, and this network has attempted to produce the kind of evidence that would overturn this stance. They wield the concept of synergy and argue that the fear of the spread of artemisinin resistance, on the heels of chloroquine resistance, should be a lesson to global health decision-makers that they should look for new ways of fighting malaria that do not put an isolated pharmaceutical agent at the foundation of their strategies. Based on interviews with pharmacologists and plant biologists and fieldwork with a community-based organization in periurban Dakar, Senegal, I discuss what is at stake for different members of this network and how the space of "informal" clinical trials opens up fraught questions about medical pluralism and evidence.

Keywords : Malaria, Artemisinin, Senegal, Artemisia annua

Workshop 6 session "Empirical documentation of the stapes of standardisation"

Prescription practices for improved traditional medicines (MTA) in public health facilities in the city of Ouagadougou

YAMEOGO P. Adèle, Laboratoire de recherche interdisciplinaire en sciences sociales et santé (LARISS), Burkina Faso

D'ALESSANDRO Eugénie, Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS), France

SOUBEIGA K. André, Université Ouaga I Pr. Josep Ki-Zerbo, Burkina Faso

The introduction of innovations in "traditional" medicine has shown an accelerated dynamic during the post colonial period. These observed changes promoted the development of a new class of therapeutic substances called "improved traditional medicines" (MTA). From an ethnographic logic underlying decision-making choices about prescription, this article highlights the determinants that limit the prescription of MTA as essential medication and the foundations of the acceptability of this therapeutic resource.

Semi-structured interviews and direct observation were mobilized to collect data. The study population consisted of the prescribing public sector and of producers of MTA and NGOs in health. Research findings showed a wide variability of knowledge related to MTA among prescribers matching of heterogeneous prescribing practices, relating to particular conditions. Medication is one of the popular items of contemporary medical anthropology. Indeed, this therapeutic tool which is both a "social and cultural object", largely transcends the medical world to become part of logical society. However, the adoption of MTA by prescribers seemed to face many challenges.

Keywords : Key words: Traditional medicine improved, prescription, practices, perceptions.

Workshop 6 session "The questioning before the diffusion and standardisation in the global context"

Madagascar's Traditional Health Marketplace On The Move: Social & Economic Dynamics Between Local Stakeholders of Pharmacie Gasy

ADAMS Chanelle, Brown/EHESS, United States/France

While the practices of “traditional medicine” are often specific to a unique geographic and cultural locale, the mobility of the associated materials and practices are not bounded nor static. The discourse of medicinal plant economies and traditional knowledge have historically been separated by scale: the economic aspects being defined by being highly mobile and on the international level, and traditional knowledge defined as a phenomenon which is fixed and highly localized. This study challenges this epistemological portrait of local medico-botanical knowledge as stationary, with specific attention to Northern Madagascar's Pharmacie Gasy.

90% of Madagascar's flora is endemic and 27% of Madagascar's plants are estimated to have medical applications. Pharmacie Gasy, Madagascar's “traditional” system which employs the island's unique flora, arranges vendors, patients, and healers into a consortium of information and material exchange. The marketplace for pharmacie gasy between Diego-Suarez, Madagascar and the surrounding rural areas is formed by social threads of segmented knowledge across multiple locations, interlocutors and objects. Based on interviews, plant identifications and participant observations in 2013 and 2015, I conceptualize flow, borders, epistemological friction and the myth of stagnation as related to the knowledge economy of pharmacie gasy.

Beyond the reductive criteria of “utility” and “efficacy”, I analyze the constellation of stakeholders engaged in a more nuanced valuation process of materials and services upstream of the national and international scales. By mapping the social and spatial arrangement of the marketplace, I present how the value and validity of “traditional knowledge” are locally determined by relationships of healers, vendors, collectors and clients mediated by factors such as systems of belief, lifestyle, interpersonal trust, and proximity to the forest. My data reveals that pharmacie gasy's division of labor between plant collection, identification, prescription, and diagnosis imbues the services and materials with dynamic local values that resist being flattened or rendered inert.

Keywords : health, market, plant knowledge, local, Madagascar

Workshop 6 session "The questioning before the diffusion and standardisation in the global context"

Distribution and commercialization of traditional medicine: perceptions, practices, and uses in Benin

HOUNGNIHIN Roch, Laboratoire d'anthropologie médicale appliquée (LAMA), Université d'Abomey-Calavi/Ministère de la Santé (UAC/MS), Bénin

In Benin, the population's access to quality medication is an important challenge. The lack of essential medicines and the high cost of many pharmaceutical products as well as socio-cultural practices explain the use of traditional medicine. The role of traditional medications in addressing healthcare needs cannot be ignored. This presentation presents the findings of a study that was conducted in an urban research site, in and around the city of Cotonou, to identify the actors involved in the distribution and commercialization of traditional medicines, describe distribution and commercialization practices, and explore popular perceptions related to these medications and their uses.

Qualitative data collection was conducted using ethnographic research methods including semi-structured interviews and observation. Over fifty individuals from different sociological and professional backgrounds were interviewed: producers of traditional medicines, distributors, and clients.

In and around Cotonou, there is a strong diversity in the types of traditional medicines produced, as well as the types of production facilities, products available, and the actors involved. In general, the distribution and delivery of these medications operates informally, especially on urban buses, street markets, supermarkets, and the homes of producers. In addition, many producers of traditional medicines also provide healthcare in the places where they sell their medications.

In spite of official policies that allow for the development of traditional medicine facilities, traditional medications have still had difficulty integrating into the classic circuits and markets of industrial pharmaceutical medications. Many questions have emerged related to the quality and efficacy of traditional medicines encouraged by the presence of diverse actors, a weakness in overall organization, and continued general anarchy.

Keywords : traditional medicines, practices, uses, Benin, distribution

Workshop 6 session "The questioning before the diffusion and standardisation in the global context"

When "Abibi Duro" becomes cosmopolitanized : The commodification of herbal medicines in rural and urban Ghana

MISSODEY Maxima, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Ghana.

Herbal medicines have been instrumental in the cure of ailments even before their incorporation into the health care delivery system of Ghana. Apart from their use as home-made remedies, herbal medicine practitioners also made extemporaneous preparations of herbs for the treatment of patients with different health conditions. Herbal medicines have gradually moved beyond the level of being used as home-made remedies and as extemporaneous preparations to becoming like cosmopolitan medicines in form and outlook (packaging), a reflection of the innovation in pharmaceutical production in Ghana. Despite the political commitment towards the development of herbal medicines as far back as the 1960's and the consequent incorporation into the primary healthcare delivery system, there has emerged a huge and booming market for manufactured herbal medicines in recent times. The numerous herbal medicine peddlers, shops, clinics, vans and advertisements exemplify the proliferation of manufactured herbal medicines on the Ghanaian pharmaceutical market as well as its increased usage. The herbal department of the Food and Drugs Authority (FDA) in Ghana records an average of 10 herbal products presented for registration weekly. Encased in such a phenomenon are issues surrounding commodification and pharmaceuticalization of health extensively explored with cosmopolitan medicines by Medical Sociologists/Antropologists (Senah, 1997; Van der Geest 2006; 2011; Baxerres, 2011). Focusing on the medicines and the actors in the industry from the point of manufacture through to distribution and consumption, this paper will seek to explore the nuances surrounding the supply and demand of manufactured herbal medicines in two different socio-cultural and socio-economic contexts of rural and urban locations of Ghana. The paper will explore among others, the motivations for venturing into the herbal medicine business by manufacturers, the basis for producing the kinds of medicines they do, the logic behind customers preference for the kinds of herbal medicines they purchase and the socio-cultural influences surrounding the demand and use of manufactured herbal medicines for various conditions. Ultimately, the paper will present a comprehensive picture of the rural-urban comparison of the commodification of manufactured herbal medicines and the pharmaceuticalization of health in Ghana.

Keywords : Abibi duro, commodification, pharmaceuticalization, Ghana, manufactured herbal medicine

Workshop 6 session "The questioning before the diffusion and standardisation in the global context"

Who owns the plants ? Contestation between the state and herbal medicine manufacturers in Ghana

SENAH Kodjo, Department of Sociology, University of Ghana, Ghana

Although herbal medicines and varying modes of indigenous healing practices have been part of Ghana's cultural heritage, they remained at the backstage of the official health care system during the colonial period. Unable to push for quick and widespread acceptance of allopathic health care, in 1892, the colonial administration banned the practice of traditional healing in the Gold Coast (now Ghana). Efforts of the first post-colonial administration –and to some extent latter day administrations - to restore the lost image of traditional healers and healing did not succeed due mainly to politico-economic instability. However, from about the early 1970s when Ghana's economy, like those of most developing countries, fell into the economic morass of what development analysts refer to as 'Africa's Lost Decade,' herbal medicines began to move steadily from the colonially-imposed backstage to front stage actors. The near-collapse of the health sector due to Ghana's inability to import medicines, repair malfunction medical gadgets or procure new ones and the heavy exodus of health personnel called for the development of a new health care strategy. One important consequence of this development is the exponential growth of the herbal medicine industry engendered among others, by a liberalized economy and mass media communication, growth in the ICT industry, the emergence of large market and demand for herbal medicines by the local population and Ghanaians in the Diaspora.

In the domain of health care, one of the tasks of every government (state) is to regulate the manufacture, distribution and consumption of medicines so as to safeguard the health and wellbeing of the population. In Ghana, the desire of the state to promote herbal medicines while at the same time ensuring their safety for mass consumption has meant that herbal medicines, like cosmopolitan medicines, must be subjected to regulatory measures. This has generated contestation between the state medicine regulatory agencies and herbal medicines producers. The issues of contestation range from who is qualified to produce herbal medicines to who has patent right over these medicines.

The main orientation of this paper, therefore, is to interrogate some of the controversies surrounding the production, distribution and consumption of herbal medicines, the nature, forms and consequences of these controversies and the coping mechanisms adopted by the contending actors. Ultimately, this paper is intended to contribute to the macro discourse on the multiple stakes surrounding medicines in contemporary Africa.

Keywords : cultural heritage, traditional medicine, colonialism, contestation, safety, mass consumption

Short communications and posters

Representations and social uses of antimalarial drugs in Togba

AKPOVI Mahoussi Michel, LAMA, Université d'Abomey-Calavi, , Bénin

HOUNGNIHIN Roch, LAMA, UAC, Bénin

Benin has changed its national malaria management policy since 2004, opting for therapeutic combinations based on Artemisinin (ACT). These have been adopted as a simple malaria treatment drug by the World Health Organization (WHO) in endemic countries. Various approaches have been developed to ensure wide dissemination of these drugs. The aim of this research is to understand the representations and social uses of pharmaceutical antimalarial drugs in Aïzo of Togba (municipality of Abomey- Calavi). Specifically, it aims to (i) identify the different social uses of pharmaceutical antimalarial drugs in Togba; (ii) to analyze the social representations and ancestral knowledge of the socio-cultural group Aïzo related to malaria and its interference on the uses of pharmaceutical antimalarial drugs ; (iii) to examine the influence of the costs of malaria treatment on the social uses of pharmaceutical antimalarial drugs in Aïzo de Togba; and (iv) finally to analyze the institutional issues behind the social uses of pharmaceutical antimalarial drugs in Togba .

A qualitative methodological approach was adopted to examine these issues. Interviews were conducted with 30 actors including 20 mothers / fathers of children under five years of age at the household level, six pharmaceutical drug vendors, two health workers and two herbalists in the second half of 2015. Analysis of data treatment was conducted according to the thematic analysis method.

Research findings showed that (i) in the case of malaria, mothers / fathers of children practice self-medication to calm the pain felt by their child with informal market medications (ii) the pharmaceutical antimalarial drugs are always used in combination with medicinal plants for the treatment of malaria of children and sometimes adults ; (iii) the financial reasons associated with the direct costs and indirect treatment costs of malaria in Aïzo reinforce self-medication practices; (iv) the various previously recommended drugs are still rooted in the behavior of some mothers when it comes to the curative treatment of malaria including the use of Chloroquine. It appeared that the health system at the center of which pharmaceutical antimalarial drugs are found was associated with " traditional " knowledge that shaped popular knowledge about health in Aïzo of Togba .

Keywords : Social representations, malaria, sel-medication, usage and Togba

Short communications and posters

Drugs containing clay at the traditional medicine unit of the Ivory Coast: between standardization and personalization

DUCHESNE Véronique, Ceped, Université Paris Descartes, France

KROA Ehoulé, Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle (PNPMT), Côte d'Ivoire. Institut de santé publique

KOUADIO Yobouet Marius Parfait, Institut des Sciences Anthropologiques de développement (ISAD), Côte d'Ivoire

YAO Kouamé Bathélemie, Botaniste PNPMT, Côte d'Ivoire

Vis-à-vis the high cost of the medical services, a strong dependence on externally supplied drugs and of the weakness of medical coverage, the World Health Organization (WHO) has recommended that developing countries make use of local resources to address the health needs of their populations. The Ivory Coast has established a pilot Traditional Medicine Unit to support collaboration between conventional medicine and traditional medicine. Located within an urban hospital structure (CHU of Treichville), the Traditional Medicine Unit (UMT) opened on August 9th, 2013. Its opening allowed for the treatment of pathologies such as: malaria, typhoid fever, sickle cell disease, diabetes, arterialhypertension, viral diseases, cancer, colopathie, osteoarthritis, etc.

As a place for consultation and sale of “traditional drugs” containing clay, the unit of traditional medicine offers an alternative of care to patients. Anthropology and the methodology of evaluation in public health were mobilized. Interest related to the statute of the drugs traditional containing clay of the unit of traditional medicine of Treichville made it possible to identify that drugs containing clay prescribed within the unit meet the standards of the traditional drugs used for human use. This was confirmed by the national laboratory of the public health of Ivory Coast (LNSP-CI) and at the University Kwame Nkrumah of Kumassi in Ghana. These tests related to microbiological quality, pharmacological tests, physico-chemical tests and toxicological tests. Produced in liquid, solid, paste forms and powders, the drugs containing clay were exclusively made by AboutouKouassi, argilotherapist, and were prescribed during doctor visits by general practitioners and adapted during the following consultations by the argilotherapist.

Keywords : Drugs; clay; unit of traditional medicine; standardized; Ivory Coast

Short communications and posters

From political to medical : the ambiguity of methadone substitution treatment in Africa

NDIONE Albert Gautier

DESCLAUX Alice, TransVIMIH (IRD, INSERM, Montpellier Univ.), France

Introduction : Injecting drug users (IDUs) in the Global South are often seeking care for their addiction in a context where health systems do not offer them services and national policies are hostile to opioid substitution drugs. In Dakar, since 2015, an Integrated Center for the management of addictions (CEPIAD) has been offering medical and social support including opioids substitution treatment (OST) using methadone. This presentation aims to describe the political adjustments that led to the introduction of this “drug-treatment” and to analyze the medical ambiguities raised by its release in Dakar.

Method : The data used for this presentation come from qualitative studies (interviews, focus groups and participating observation) with several populations in Dakar (IDUs, health and social support actors, caregivers, associations, state authorities) between 2012 and 2016 in Senegal. These data were completed by a survey of resource persons between February and March 2018.

Results : CEPIAD offers integrated management of addictions, including opioid substitution treatment for heroin users, using methadone (previously unauthorized in Senegal). In March 2018, 252 injecting drug users were included in the methadone program, of which 64 stopped treatment for various reasons. The urgency of a health intervention with the CDI shown by the initial epidemiological survey (2011), which reveals very high prevalences for the hepatitis C virus and for HIV and HBV, a major mobilization argument. The initiating team CEPIAD to advocate and implement strategies to make substitution treatment and harm reduction possible to limit the achievement of CDI and the possible extension to the general population. IDUs in treatment have various representations of the function and effects of methadone, related to their expectations of a "miracle drug". Caregivers, attentive to the demands of the IDUs, adopt, for certain aspects, attitudes of flexibility by readjusting the treatment according to their needs and wishes, while setting limits on the specific bases.

Conclusion : The Senegalese experience of methadone delivery, the first of its kind in West Africa, plunges the sub-region into an international dynamics of treatment for IDUs. However, to better take into account the specificities of Africa, it is necessary to integrate into this treatment program some significant components such as organizational, political, legal and economic aspects.

Keywords : Methadone, medication, harm reduction, injecting drug users

Short communications and posters

Using medical abortion in Madagascar : a trivialized practice?

POURETTE Dolorès, CEPED, IRD, Université Paris Descartes, INSERM, Paris, France

MATTERN Chiarella, Institut Pasteur de Madagascar ; CEPED, IRD, Université Paris Descartes, INSERM, France

RATOVOSON Rila, Institut Pasteur de Madagascar

Madagascar is characterized by a deterioration in the public health supply. Access to biomedical care is limited, including in gynaecological and reproductive health. The law passed in 2017 strengthens the Malagasy government's position by prohibiting therapeutic abortion, including for medical reasons. However, it is estimated that abortive complications are the second leading cause of maternal deaths in health facilities in Madagascar in 2010.

In order to identify risk factors that could lead to complications of abortion, an anthropological study was carried out in 2015-2016 in two rural and urban areas of Madagascar. Semi-directive interviews were conducted with 60 women who had experienced abortion complications, 20 health professionals and 20 traditional practitioners.

We return here to the stakes, uses and meanings of medical abortion in the specific context of Madagascar: what does the informal use of Misoprostol (an abortion drug) reveal about reproductive life control issues ?

The results of our study reveal a strong reluctance to use modern methods of contraception and difficulties in maintaining contraception over the long term. They show that nearly a third of the women surveyed used misoprostol for abortion, and that it is readily available to some private sector health professionals, formal drug vendors (urban pharmacies, rural drug depots) and informal channels. Due to the approximate knowledge of women and health professionals about how misoprostol is used for abortifacient purposes (dosage, route of administration, stage of pregnancy), there are wide variations in how misoprostol is used, which may lead to incomplete abortions or complications. There are several reasons why this abortion method is preferred. Misoprostol has a high social profile: women are aware of its existence, its abortion effects and the places where it can be purchased. It is easily accessible, prescription is not needed, and relatively inexpensive. It is perceived as easy to use (oral or vaginal), and does not necessarily require the intervention of a third party, which allows some women to abort in secret. Being perceived as a "modern" medicine, women give it great effectiveness, a source of confidence.

These results show how the use of an abortion drug can become an attractive alternative in a restrictive legislative context with regard to abortion, where the use of self-medication and of informal drug market is trivialized, and where women lack control and autonomy in managing their reproductive life. These findings highlight the need for reflection to promote women's and health professionals' access to information on the appropriate use of misoprostol as an abortifacient drug.

Keywords : Madagascar, medication abortion, misoprostol, trivialization, complications

Short communications and posters

The marketing of traditional and "neo-traditional" treatments of viral hepatitis in North Benin

SAMBIENI N'Koué Emmanuel, Université de Parakou, Lasdel, Bénin

SAMBO Isaac, Université de Parakou, Bénin

ISSIAKO Rafikatou, Université de Parakou, Bénin

BELCO Amina, Université de Parakou

IDANI Tchiègué Pauline, Université de Parakou

The objective of this study is to describe the market of traditional healing of hepatitis B and C in the north of Benin. The study is inspired from research titled "viral hepatitis in Benin: risks and conventional and alternative treatments". Documentary research, individual interviews and observations were the three methods used to conduct this purely qualitative work. The results show that the market of traditional and "neo-traditional" treatments was in full expansion in the north of Benin. The marketing of traditional and "neo-traditional" treatments of chronic diseases in general and particularly hepatitis B and C were related to a competitive supply of treatments between conventional and traditional medicine. The expansion of traditional and "neo-traditional" treatments of hepatitis B and C can be explained by the wide advertising of neo-traditional treatments, the insufficiency of modern centres for the treatment of viral hepatitis and the limits of the treatments provided by these centers.

Keywords : viral hepatitis, neo-traditional treatments, marketing, north Benin

Short communications and posters

Market Entry and Operation Strategies of Indian Pharmaceutical Firms in Francophone West Africa: Findings from the Case of Mali

SINGH Sauman, UMR 1252 SESSTIM (INSERM / IRD / Aix Marseille Université), France

The Indian pharmaceutical industry has evolved into a generic powerhouse, and several Indian firms have become truly global players. They present a successful case of foreign expansion by emerging country multinationals. However, the extant literature on the international expansion of Indian pharmaceutical firms has mainly focused on “hows” and “whys” of their penetration into on highly regulated markets such as the US and Europe. Studies have taken a reductionist approach towards pharmaceutical markets in developing countries, particularly Sub-Saharan Africa, treating them as an intermediate step before moving to developed countries. This simplistic approach towards the African market has restricted our understanding of its richness engendered by the complex interactions between firms, states, and international organizations.

In this light, our goal was to understand the organization of pharmaceutical supply-chain in Francophone West Africa by focusing on Mali and to analyse the market entry and operation strategies of Indian firms within the influence of this broader institutional environment.

First, we conducted semi-structured interviews with actors at various levels in the pharmaceutical supply-chain in Mali. It was supplemented by another set of semi-structured interviews of the managers of Indian firms. Second, Malian market authorization list for pharmaceutical products was analysed to provide additional evidence concerning the activity and strategic choices made by Indian firms. Third, we also extracted trade data between 2001 and 2016 from International Trade Centre website to analyse the growth of Indian pharmaceutical firms in Francophone West African countries. Lastly, we undertook a review of the literature including national legislation and reports by international organizations.

We demonstrate that the general architecture of supply-chain of medicines in Mali consists of four distinct market segments: government-funded public market, donor-funded public market, formal private market and informal market. These market segments differ in their in their construction, organization, regulation, functioning, and size. We further reveal that the business strategy of Indian firms is guided by the institutional characteristics of the market segment in which they intend to operate. Thus, firms use different strategies for different segments resulting in a combination of entry modes directed towards the overall penetration of the market.

Keywords : market-entry, Indian firms, medicines, Africa, internationalization

Short communications and posters

Registration of multi-source generic medicines intended for the public sector: a model for sub-Saharan Africa

VANDENBERGH Daniel, AEDES scrl, Belgium

PÉLISSIER Jean-Christophe, AEDES scrl, Belgium

POUGET Corinne, QUAMED Association, France

RAVINETTO Rafaella, Institut of Tropical Medicine (ITM), Antwerp, Belgium

The procurement agencies of French-speaking African countries preselect their procurement sources as part of their tendering procedures through an agreement process based on an evaluation of all documentary information on products and manufacturing sites and product samples sent by the tenderers. In order to be contracted, the suppliers are required to register the pharmaceuticals they will provide, sending to the National Pharmaceutical Regulatory Authority (NRA) a technical dossier, very similar to the one previously sent to the procurement agency, but in another format. Unfortunately, this obligation is generally not respected by the suppliers and no repressive measures are taken in case of absence. A legal and technical solution is therefore needed, to improve the qualification and registration's efficiency of the pharmaceuticals purchased by the public procurement agencies.

The objective of this research was to elaborate a new organisational model of the qualification process for the public procurement sources, that will comply with all technical (Quality assurance standards and norms), public health (protection of the populations) and regulatory (registration by the NRA) requirements, and to propose to all stakeholders a streamlined approach for the public sector procurement contracts. Starting from an analysis of the organisational and operational challenges in the product preselection and registration dossiers evaluation processes, from the procurement agency point of view and NRA point of view in Togo, we highlighted the system weaknesses and malfunctioning elements, and proposed improving measures, redistributing the roles among the national stakeholders.

The process review conducted with the Togolese institutions confirmed the need (i) to improve coordination between the national procurement agency and the NRA in the procurement sources qualification process, (ii) to normalise both the preselection and registration procedures and the technical dossier format, defining a unique procedure and document format, complying with the regulatory requirements, (iii) to set up a specific registration process for the multi-source generic medicines purchased by the national procurement agency and intended for the sole public sector (this being justified by the specificity of the packaging type or pack size of the product targeting the public sector).

A detailed action plan to adapt the procedures and the regulatory framework, aiming at setting up and implementing such a system was developed, based on (i) an in-depth analysis of the existing regulation and procedures, (ii) the definition of a common technical dossier complying with the CTD format and adapted to the requirements for multi-source generic medicines registration, and (iii) defining and implementing all juridical reforms required for this regulatory evolution. The main implementing constraints were also identified and measures to overcome it were defined.

The model proposed offers a pragmatic and innovating solution, based on an adaptation of the regulation for multi-source generic medicines registration intended for the sole public sector, also redefining the respective roles and responsibilities of the stakeholders in the public sector procurement process. We hope that this proposal, shared with other French-speaking African countries stakeholders, will help to adapt the regulatory framework and regional guidelines in order to improve and accelerate the provision of effective and secure multi-source medicines in the public sector.

Keywords : multi-source medicines, preselection, registration, regulation, normalisation

INDEX DES NOMS DES COMMUNICANTS

INDEX BY SPEAKERS NAMES

Index des noms des communicants

ADAMS CHANELLE 204, 262, 309
AGBLEVOR EMELIA 163, 257, 304
AKPOVI MAHOUSSE MICHEL 266, 313
AL DAHDAH MARINE 234, 281
AMOAKO-SAKYI DANIEL 232, 279
ARHINFUL DANIEL 138, 251, 298
BAXERRES CARINE 9, 11, 30, 138, 171, 235, 251, 255, 282, 298, 302
BELCO AMINA 270, 317
BELEMNABA LAZARE 259, 306
BROSSARD ANTONIELLI ALILA 109, 243, 290
BUREAU-POINT EVE 171, 255, 302
CASSIER MAURICE 102, 223, 244, 291
CHAUDHURI SUDIP 228, 274
CODISEN 118, 132, 248, 295
D'ALESSANDRO EUGÉNIE 190, 261, 308
DESCLAUX ALICE 118, 132, 157, 217, 248, 252, 256, 268, 295, 299, 303, 315
DIOP MOUHAMET 132, 252, 299
DUCHESNE VÉRONIQUE 267, 314, 323
EGNANKOU AOLIN 253, 300
ELAD ODILE 148, 254, 301
FAYE ROSE ANDRÉ 118, 248, 295
GUISSEU INNOCENT PIERRE 96, 247, 294
HAMILL HEATHER 232, 279
HAMPSHIRE KATE 232, 279
HAXAIRE CLAUDIE 86, 245, 292
HORNER RORY 246, 293
HOUNGNIHIN ROCH 263, 266, 310, 313
IDANI TCHIÈGUÉ PAULINE 270, 317
IMOROU ABOU-BAKARI 229, 275
ISSIAKO RAFIKATOU 270, 317
KELLEY SAMS 257, 304
KI-ZERBO JOSEPH 247, 294
KINI FELIX 259, 306
KINI JANVIER 96, 247, 294
KOALA MOUMOUNI 259, 306
KOUADIO YOBOUET MARIUS PARFAIT 267, 314, 323
KOUMI KOSSI MITRONOUGNA 124, 249, 296
KPATINVOH AUBIERGE 138, 251, 298
KROA EHOULÉ 267, 314, 323
LABORDE-BALEN GABRIÈLE 148, 254, 301
LOMPO MARIUS 96, 247, 294
MARIWAH SIMON 232, 279
MATTERN CHIARELLA 236, 269, 283, 316, 323
MELLAKH KAMAL 24, 233, 280
MISSODEY MAXIMA 196, 264, 311
MOSCOU KATHY 63, 240, 287
NDIONE ALBERT GAUTIER 268, 315
ORSI FABIENNE 42, 239, 286
OUÉDRAOGO JEAN CLAUDE 259, 306
OUÉDRAOGO NOUFOU 259, 306
OUÉDRAOGO SALFO 96, 247, 259, 294, 306
OUÉDRAOGO SYLVIN 96, 247, 259, 294, 306
PALGO DIANE HORÉLIE 71, 241, 288
PÉLISSIER JEAN-CHRISTOPHE 272, 319, 323
POSTEBOGUI 157, 256, 303
POUGET CORINNE 272, 319, 323
POURETTE DOLORÈS 269, 316, 323
POURRAZ JESSICA 53, 86, 237, 245, 284, 292
QUET MATHIEU 234, 281
RATOVOSON RILA 269, 316, 323
RAVINETTO RAFAELLA 272, 319, 323
READ URSULA 250, 297
SACKEY WILLIAM 163, 257, 304
SAMBIENI N'KOUÉ EMMANUEL 270, 317
SAMBO ISAAC 270, 317
SAMS KELLEY 138, 163, 238, 251, 285, 298
SENAH KODJO 211, 265, 312
SINGH SAUMAN 42, 239, 271, 286, 318
SOUBEIGA K. ANDRÉ 190, 261, 308
SOW SOULEYMANE 256, 303
TICHENOR MARLEE 183, 260, 307
TOURÉ ABDOULAYE 157
TOUSIGNANT NOÉMI 14, 227, 276
TRAORÉ SIDIKI 247, 259, 306
VANDENBERGH DANIEL 272, 319, 323
VELÁSQUEZ GERMÁN 230, 277
WATSON SHARON 77, 242, 289
YAMEOGO P. ADÈLE 190, 261, 308
YAO KOUAMÉ BATHÉLEMIE 267, 314, 323
YODA JULES 259, 306
YOUSSEIF MINA 258, 305
ZEBA MOHAMADI 96, 247, 294

ANNEXE - COMMUNICATIONS COURTES ET AFFICHÉES

ANNEX - SHORT COMMUNICATIONS WITH POSTER

CC-BY.ERC-Globalmed



Recourir à l'avortement médicamenteux à Madagascar : une pratique banalisée ?

Using medical abortion in Madagascar: a trivialized practice ?

POURETTE Dolorès, MATTERN Chiarella, RATOVOSON Rila

p. 324 & 325

Les médicaments à base d'argile de l'unité de médecine traditionnelle de Côte d'Ivoire: entre standardisation et personnalisation

Drugs containing clay at the traditional medicine unit of the Ivory Coast: between standardization and personalization

DUCHESNE Véronique, KROA Ehoulé, KOUADIO Yobouet Marius Parfait, YAO Kouamé Bathélemie

p. 326 & 327

L'enregistrement des médicaments génériques multisources destinés au secteur public : un modèle pour l'Afrique subsaharienne

Registration of multi-source generic medicines intended for the public sector : a model for sub-Saharan Africa

VANDENBERGH Daniel, PÉLISSIER Jean-Christophe, POUGET Corinne, RAVINETTO Rafaella

p. 328 & 329

Clay-based Medicines at the Hospital (Abidjan, Côte d'Ivoire)

DUCHESNE Véronique (Ceped, UPD), KROA Ehoulé (INSP, PNPMT)
and KOUADIO Yobouet (ISAD, UFHB)

INTRODUCTION

The University Hospital (CHU) of Treichville shelters since 2013 a unit of traditional medicine (UMT).



2018. Kouadio Yobouet ©

The UMT is a place of consultation, prescription and sale of drugs exclusively made of clays and medicinal plants.

This unit is under the direction of the National Program for the Promotion of Traditional Medicine (PNPMT) of Ministry of Health and Public Hygiene. The partnership between the PNPMT and the Hospital goes back to 2014.

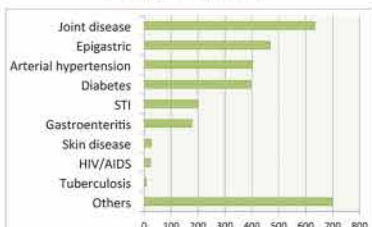
The drugs prescribed and sold within the UMT are produced, packaged and stored in Aboutou Center of Naturotherapy. Mr. Aboutou Koffi was initially engaged in pottery before becoming naturotherapist (also argilotherapist).

Which are the characteristics of medicines prescribed and sold at the UMT of the University Hospital of Treichville?

Staff of the UMT

Staff	Activities
1 naturotherapist (also argilotherapist)	Follow-up of the treatment, counselling relating to food intake
1 general practitioner	Diagnosis and prescription
2 reception staff	Responsible for reception of patients
1 cashier	Reception of the payment of the consultations and the drugs
1 secretary	Seizure of the mails and establishment of the management reports of the unit
1 responsible for ordering	Inventory control of drugs via software
1 data processing specialist	Maintenance of computer equipment
2 technical assistants of pharmacy	Explanation of the ordinance and the posology of the drugs
1 maintenance staff	Responsible for the maintenance and cleanliness

Distribution of the pathologies diagnosed in 2017



RESULTS

Clays and traditional medicine

After medicinal plants, mineral substances represent the second most frequently used natural resources in traditional therapy. Many practitioners of traditional medicine in Côte d'Ivoire use clay in combination with medicinal plants.

The clays used at the UMT come from sites located in the southeast of the country and they have different colors (red, brown, orange and white). They are used both in monotherapy and in combination with medicinal plants.

Standardizing clay-based medicines

41 clay-based drugs have been registered at the UMT. They meet the production standards for human consumption. They have been the subject of microbiological analysis and physicochemical and phytochemical tests, carried out at the National Public Health Laboratory of Côte d'Ivoire (LNSP-CI). Acute toxicity tests were carried out at the Center for Scientific Research in Plant Medicine of the Republic of Ghana (cost: between 250 000 FCFA and 300 000 FCFA).

Efficacy tests on drugs at the UMT cannot be done in laboratory conditions. However a study on the perception of patients about the evolution of their health status was conducted (Kwaw, 2017).

Customization of medical care

Before each consultation blood pressure is measured and a blood glucose test is performed. A new patient first meets the general doctor who checks his health through biomedical examinations, and provides a diagnosis and a prescription. One of the pharmacy assistants explains dosage and treatment to the patient.

After two weeks of treatment, the patient must return to consult the naturotherapist (also argilotherapist) who adapts the drug dose and food diet according to the clinical results. The patients are informed that clay intake can reduce the action of chemical drugs, or even delay their effects.

METHODS

Two ethnographic studies were conducted within the unit. Twenty consultations were observed, 30 semi-directive interviews were conducted with patients, a dozen interviews were conducted with the general doctor and the naturotherapist (Duchesne, 2018).

Cross-sectional descriptive studies have been carried out from the register of the UMT.

CONCLUSION

Clay has been used over generations in the medical traditions and practices in Côte d'Ivoire, especially in **phytomedicines**.

Clay-based medicines prescribed and sold at the UMT undergo a process of **standardization**, yet the treatment is **personalized**.

For the WHO, the "traditional medicine" is a therapeutic substance, validated by experience, produced in a traditional way, and sold and used under the regulation of "the community". Yet the argilotherapist of the UMT claims the ownership of the medicines he has invented. His empirical knowledge is constantly evolving. Thus, **innovation** is not the prerogative of industrial drugs only.

The pharmaceutical drug industry should not ignore the existence of other non-industrial artisanal drugs. Beyond the traditional versus industrial drug dichotomy, there are **African artisanal medicines**.



Drug « Clay AVB » in powder form, 2018. Kouadio Yobouet ©

Therapeutic Indication: Mineral Deficiency
AVB is a clay-based beverage. Also available in paste form.
According to the pathology AVB is associated with one or more other herbal specialties.
Use: Dilute 2 teaspoons in a cup of mineral water and drink twice a day.



Drug « MIR » : herbal tea, 2018. Kouadio Yobouet ©

Therapeutic indication: functional colopathy
Use: An herbal tea to be taken 3 times a day before meals, one glass + ½ lemon. At noon, drink without lemon.

REFERENCES

- DUCHESNE, V., 2018, « L'argilothérapie dans un hôpital ivoirien. Collaboration thérapeutique et co-construction d'un savoir alternatif », in de Suremain M.-A. et Viguier A. (dir.), (Ré)appropriation des savoirs et savoir-faire ?, Paris, Presses de l'INALCO : sous presse.
- KROA E., DIABY B., NIARE A., TRAORE Y., AHOUSOU E.M., YAO G.H.A., COULIBALY G.S., KOUASSI D., 2014, « Analyse de la collaboration entre médecines traditionnelle et moderne dans la région du Sud Bandama (Côte d'Ivoire) », *Revue CAMES-Série Pharmacie Médecine Traditionnelle Africaine*, 17(1) : 21-27.
- KWAW H. M.-E., 2017, *Contribution de l'argilothérapie dans la prise en charge thérapeutique à l'unité de médecine traditionnelle du centre hospitalier universitaire de Treichville (Abidjan, Côte d'Ivoire)*, Thèse de doctorat en pharmacie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal).
- PNPMT, Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle, 2014, *Unité de Médecine Traditionnelle du Centre Hospitalier Universitaire de Treichville*, Ministère de la santé et de la lutte contre le sida, Côte d'Ivoire.

Des médicaments à base d'argile à l'hôpital (Abidjan, Côte d'Ivoire)

DUCHESNE Véronique (Ceped, UPD), KROA Ehoulé (INSP, PNPMT) et KOUADIO Yobouet (ISAD, UFHB)

INTRODUCTION

Le centre hospitalier universitaire (CHU) de Treichville abrite depuis 2013 une unité de médecine traditionnelle (UMT).



2018. Kouadio Yobouet ©

L'UMT est un lieu de consultation, de prescription et de vente de médicaments exclusivement composés d'argiles et de plantes médicinales. Cette unité est sous la direction du Programme national de promotion de la médecine traditionnelle (PNPMT) du ministère de la santé et de l'hygiène publique (convention de partenariat entre le PNPMT et le CHU en 2014).

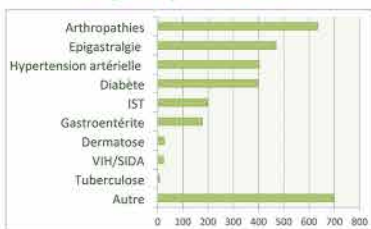
Les médicaments prescrits à l'UMT sont fabriqués, conditionnés et stockés dans l'unité de production de Mr. Aboutou Koffi qui a été potier avant de devenir naturothérapeute (ou encore argilothérapeute).

Quels sont les caractéristiques des médicaments prescrits et vendus à l'unité de médecine traditionnelle du CHU de Treichville ?

Les agents de l'UMT

Personnel	Fonction
1 naturothérapeute (argilothérapeute)	Suivi du traitement en argilo-thérapie, personnalisation, prévention, conseils relatif au régime alimentaire
1 médecin généraliste	Établissement du diagnostic et prescription
2 agents d'accueil	Accueil des patients
1 caissière	Réception du paiement des consultations et des médicaments
1 secrétaire	Saisie des courriers et établissement des rapports d'activités de l'UMT par trimestre
1 chargé de commande	Gestion du stock de médicaments grâce à un logiciel
1 informaticienne	Maintenance du matériel informatique
2 assistantes techniques de pharmacie	Explication de l'ordonnance et de la posologie des médicaments
1 technicien de surface	Maintien de la propreté

Répartition des pathologies diagnostiquées en 2017



RÉSULTATS

Les argiles dans la médecine traditionnelle

Les substances minérales représentent la deuxième ressource naturelle utilisée en médecine traditionnelle. En Côte d'Ivoire, de nombreux praticiens en médecine traditionnelle utilisent de l'argile comme excipient, combinée à des plantes médicinales.

Les argiles des médicaments de l'UMT proviennent de sites localisés dans la partie sud-est du pays. De différentes couleurs (rouge, marron, orangé et blanc), elles sont utilisées en monothérapie ou associées à des plantes médicinales.

La standardisation des médicaments à base d'argile

41 médicaments à base d'argile ont été enregistrés à l'UMT. Tous répondent aux normes des produits à usage humain. Ils ont fait l'objet d'analyses microbiologiques et de tests physico-chimiques et phytochimiques, réalisés au Laboratoire National de la Santé Publique de Côte d'Ivoire (LNSP-CI). Les tests de toxicité aigüe ont été réalisés au *Center for Scientific Research into Plant Medicine* au Ghana (coût : 250 000 FCFA à 300 000 FCFA).

Les tests d'efficacité sur les médicaments de l'UMT ne peuvent pas être effectués en laboratoire. Toutefois une étude a été menée sur la perception des patients au sujet de l'évolution de leur état de santé (perception basée sur l'évolution des signes cliniques et sur les résultats des analyses) (Kwaw, 2017).

Une prise en charge personnalisée

Avant chaque consultation, la mesure de la tension artérielle et un test de glycémie sont réalisés. Chaque nouveau patient est reçu par le médecin généraliste qui fait le point sur son état de santé à partir de ses examens et analyses biomédicaux, établit le diagnostic et prescrit les médicaments de l'UMT. Lors de l'achat des médicaments, l'une des assistantes de pharmacie réexplique la posologie.

Après deux semaines de traitement, le patient doit revenir consulter le naturothérapeute afin qu'il adapte la prescription et le régime alimentaire en fonction des résultats cliniques. Le patient est informé que l'argile peut diminuer l'action des médicaments chimiques, voire retarder leurs effets.

MÉTHODES

Deux études ethnographiques ont été réalisées au sein de l'UMT. Une vingtaine de consultations ont été observées, 30 entretiens semi-directifs ont été conduits auprès des patients, 10 entretiens ont été réalisés auprès du médecin généraliste et du naturothérapeute (Duchesne, 2018).

Des études transversales à visée descriptive ont été réalisées à partir du registre de l'UMT.

CONCLUSION

Les argiles sont utilisées depuis des générations dans les traditions médicales locales de Côte d'Ivoire, le plus souvent associées à des plantes médicinales.

Les médicaments à base d'argile prescrits et vendus à l'unité de médecine traditionnelle du CHU de Treichville répondent à **une volonté de standardisation** tout en mettant en avant la personnalisation du soin.

Pour l'OMS le « médicament traditionnel » est une substance thérapeutique, validée par l'expérience, produite de manière artisanale et dont la vente et l'usage sont autorisés et régis par « la communauté ». Or l'argilothérapeute de l'UMT revendique la propriété individuelle des médicaments qu'il a inventés. Son savoir empirique est en continuelle évolution, l'innovation n'est pas l'apanage des seuls médicaments industriels.

Les médicaments pharmaceutiques ne doivent pas masquer l'existence d'autres catégories de médicaments qui sont préparés d'une manière artisanale (et en lien avec l'hôpital). Au-delà de la dichotomie « médicament traditionnel » / médicament industriel, il existe **des médicaments africains artisanaux**.



Médicament « Argile AVB » sous forme de poudre (UMT), 2018. Kouadio Yobouet ©

Indication thérapeutique : déficit en sels minéraux
AVB est associé à une ou plusieurs autres spécialités à base de plantes en fonction de la pathologie.
AVB est un mélange d'argiles. Existe aussi sous forme de pâte.

Posologie : Diluer 2 cuillères à café dans une tasse d'eau minérale et boire deux fois par jour le matin à jeun et le soir au coucher.



Médicament « MIR », 2018. Kouadio Yobouet ©

Indication thérapeutique : colopathie fonctionnelle

Posologie : Tisane à boire 3 fois par jour avant les repas, un verre + ½ citron. À midi, boire sans citron.

RÉFÉRENCES

- DUCHESNE, V., 2018, « L'argilothérapie dans un hôpital ivoirien. Collaboration thérapeutique et co-construction d'un savoir alternatif », in de Suremain M.-A. et Viguier A. (dir.), *(Ré)appropriation des savoirs et savoir-faire ?*, Paris, Presses de l'INALCO : sous presse.
- KROA E., DIABY B., NIARE A., TRAORE Y., AHOUSSOU E.M., YAO G.H.A., COULIBALY G.S., KOUASSI D., 2014, « Analyse de la collaboration entre médecines traditionnelle et moderne dans la région du Sud Bandama (Côte d'Ivoire) », *Revue CAMES-Série Pharmacie Médecine Traditionnelle Africaine*, 17(1) : 21-27.
- KWAW H. M.-E., 2017, *Contribution de l'argilothérapie dans la prise en charge thérapeutique à l'unité de médecine traditionnelle du centre hospitalier universitaire de Treichville (Abidjan, Côte d'Ivoire)*, Thèse de doctorat en pharmacie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal).
- PNPMT. Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle, 2014, *Unité de Médecine Traditionnelle du Centre Hospitalier Universitaire de Treichville*, Ministère de la santé et de la lutte contre le sida, Côte d'Ivoire.

Recourir à l'avortement médicamenteux à Madagascar : une pratique banalisée ?

Dolorès Pourette, IRD, CEPED
Chiarella Mattern, Institut Pasteur de Madagascar, CEPED
Rila Ratovoson, Institut Pasteur de Madagascar

INTRODUCTION

- Madagascar : un contexte de crises politiques récurrentes, un système de santé public fragilisé et des difficultés d'accès aux soins
 - Taux de mortalité maternelle = 478/100 000 (2012)
 - Législation restrictive à l'égard de l'avortement
 - Décembre 2017 : loi interdisant l'avortement thérapeutique
 - **Complications d'avortements** : 2^{ème} et 4^{ème} cause de décès maternels en 2010 et 2015
- Qu'est-ce que le recours informel au misoprostol (médicament abortif) révèle des enjeux autour du contrôle de la vie reproductive ?**

MÉTHODOLOGIE

Etude anthropologique (2015-16) sur les parcours des femmes ayant eu des complications de l'avortement

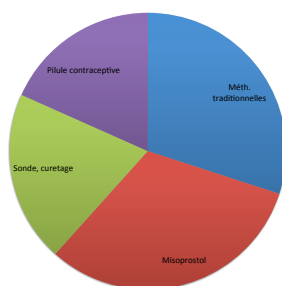
- Objectif : explorer les **parcours abortifs** et les parcours de soins après les signes de complications afin d'identifier les facteurs de risque des complications d'avortement
- 2 régions d'étude : Analamanga et Atsimo Andrefana, en milieu urbain et rural



- 100 entretiens semi-directifs :
 - 60 femmes ayant eu des complications d'avortement
 - 20 professionnels de santé (sages-femmes, médecins, infirmiers)
 - 20 accoucheuses traditionnelles et tradipraticiens
- Recrutement des enquêtés en population (et milieu hospitalier) : criblage et «boule de neige»

RÉSULTATS

- Réticence à l'utilisation de modes de contraception modernes et difficulté à maintenir une contraception sur le long terme
- **1/3 des femmes a utilisé du Misoprostol ou Cytotec®** en automédication, ou prescrit par des professionnels de santé (secteur privé) ou par des "matrones"



Méthodes abortives utilisées

- Des **modes d'utilisation variés** du misoprostol : nombre de comprimés, espacement des prises, voies d'administration (orale, vaginale), stade de la grossesse, utilisation seul ou combiné à d'autres méthodes



- Le misoprostol : une **forte visibilité sociale** et un médicament perçu comme efficace, facile d'utilisation, ne nécessitant pas l'intervention d'un acteur de santé et aisément accessible :
 - Professionnels de santé (secteur privé) ou vendeurs de médicaments informels et formels (pharmacies, dépôts de médicament), sans ordonnance
 - Faible coût

RÉFÉRENCES

Pourette D., Mattern C. et al., 2018. « Complications with use of misoprostol for abortion in Madagascar: between ease of access and lack of information », *Contraception*, 97(2): 116-121.
Ratovoson R. et al., 2017. Les complications des avortements provoqués à Madagascar. Rapport final, IPM.

CONCLUSIONS

ENJEUX SOCIAUX

Le recours ponctuel à un médicament abortif accessible perçu comme sûr, efficace et banal constitue une alternative de choix pour les femmes malgaches car il s'adapte à leurs réalités sociales :

- banalisation de l'automédication et du recours au marché informel du médicament
- difficulté de contrôle et manque d'autonomie des femmes dans la gestion de leur vie reproductive
- méfiance vis-à-vis des méthodes contraceptives et de la médication sur le long terme

ENJEUX DE SANTÉ

Risques de complications graves et de décès du fait d'une utilisation inadaptée et du manque de formation / d'information des professionnels de santé et des femmes

ENJEUX POLITIQUES

Exemple d'appropriation d'un médicament par des femmes et par des professionnels dans le contexte d'une pratique illégale

Comment, dans ce contexte, favoriser l'accès des femmes et des professionnels aux informations sur les modes d'utilisation adaptés du misoprostol pour réduire les risques ?



Source : point de vente informel en milieu rural (on y voit notamment le PiiPlan – pilule contraceptive)



Using medical abortion in Madagascar: a trivialized practice?

Dolorès Pourette, IRD, CEPED
 Chiarella Mattern, Institut Pasteur de Madagascar, CEPED
 Rila Ratovoson, Institut Pasteur de Madagascar

INTRODUCTION

- Madagascar: a context of recurrent political crises, weakened public health system and difficulties of access to healthcare
- Maternal mortality rate 2012: 478/100,000
- Restrictive legislation regarding abortion
- December 2017: law prohibiting therapeutic abortion
- **Complications of abortions:** 2nd and 4th leading cause of maternal mortality in 2010 and 2015, respectively

What does the informal use of Misoprostol (abortion drug) reveal about reproductive life control issues?

METHODS

Anthropological study (2015-16) on women's pathways leading to abortion complications and associated health care seeking in Madagascar

- Objective: analysing women's pathways leading to complication and identifying risk factors for abortion complications
- 2 study areas: Analamanga and Atsimo Andrefana, in urban and rural settings



- 100 semi-directive interviews:
 - 60 women with abortion complications
 - 20 health professionals (midwives, doctors, nurses)
 - 20 traditional birth attendants and traditional healers
- Recruitment of respondents in the general population (and hospital): screening and « snowball » methods

RESULTS

- Reluctance to use modern methods of contraception and difficulty in maintaining contraception over the long term
- **1/3 of women used Misoprostol or Cytotec®** through self-medication, or prescribed by health professionals (private sector) or by "matrons"



Abortive methods

- Misoprostol is **used in varying ways:** number of tablets, dosing intervals, routes of administration (oral, vaginal), stage of pregnancy, use alone or in combination with other methods



- Misoprostol: **high social visibility** and perceived as effective, easy to use, not requiring the intervention of a health actor and easily accessible:
 - Distributed by health professionals (private sector) or informal and formal drug vendors (pharmacies, drug depots), without prescription
 - Low cost

CONCLUSIONS

SOCIAL ISSUES

The occasional use of an accessible abortion drug perceived as safe, effective and banal, constitutes an attractive alternative for Malagasy women because it adapts to their social realities:

- trivialization of self-medication, trivialization of the use of the informal drug market
- women's lack of control and autonomy in managing their reproductive lives
- distrust of contraceptive methods and medication over the long term

HEALTH ISSUES

Risks of serious complications and deaths due to inappropriate use and lack of training/information of health professionals and women

POLITICAL ISSUES

Example of appropriation of a drug by women and professionals in the context of an illegal practice

How, in this context, can women and professionals be given access to information on the appropriate use of misoprostol to reduce risks?



Source: informal market in rural area (including the PiPlan - contraceptive pill)

REFERENCES

- Pourette D., Mattern C. et al. , 2018. « Complications with use of misoprostol for abortion in Madagascar: between ease of access and lack of information », *Contraception*,97(2): 116-121.
- Ratovoson R. et al. , 2017. Les complications des avortements provoqués à Madagascar. Rapport final, IPM.



(1) Daniel Vandenberg, AEDES

(2) Jean-Christophe Pélissier, AEDES – (3) Corinne Pouget, QUAMED – (4) Raffaella Ravinetto, Institut de Médecine Tropicale d'Anvers

INTRODUCTION - CONSTATS	DISCUSSION	APPLICATION AU CAS DU TOGO
<p>Centrales d'achat</p> <ul style="list-style-type: none"> Présélection des sources d'appro avant passation des marchés (→ <i>Dossiers au format MQAS</i>) Raison d'être de ce système <ul style="list-style-type: none"> À l'origine : palliatif aux faibles capacités techniques passées des ANRP et aux défaillances du système d'homologation des médicaments Types de produits achetés par les centrales d'achat et fournisseurs différents de ceux du secteur privé <ul style="list-style-type: none"> Médicaments génériques multisources Présentations et conditionnements spécifiques au secteur public Fournisseurs publics se retrouvent rarement sur le marché privé 	<p>Inconvénients d'un double système</p> <ul style="list-style-type: none"> Obligation pour le fournisseur de suivre 2 procédures parallèles pour l'agrément d'un même produit à destination d'un même marché spécifique Risque de conclusions différentes, voire contradictoires, entre les 2 procédures, dues à de possibles différences de l'information fournie (supports différents) et dans les processus d'évaluation eux-mêmes (institutions différentes) <p>Conséquences</p> <ul style="list-style-type: none"> Obligation légale d'enregistrement des médicaments vendus aux centrales d'achat très peu respectée par les fournisseurs Les médicaments achetés par les centrales d'achat et mis sur le marché à travers le secteur public de santé ne sont donc pour la plupart pas homologués <p>Conclusion</p> <p>→ Nécessité d'une solution légale et technique adaptée</p>	<p>Approche méthodologique</p> <ul style="list-style-type: none"> État des lieux et analyse des éléments de dysfonctionnement et faiblesses du système Rédaction de notes techniques de synthèse : Constats / SWOT / Propositions et recommandations Discussion et validation avec les acteurs nationaux Plan d'action opérationnel Hypothèses et conditions nécessaires, contraintes et mesures de résolution Feuille de route et Outil de suivi de la mise en œuvre du Plan opérationnel <p>Résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirmation de la nécessité d'entreprendre les actions suivantes <ul style="list-style-type: none"> Renforcement de la coordination entre la Centrale d'achat et l'ANRP Normalisation de la procédure et du dossier technique (→ <i>Format CTD adapté</i>) Mise en place d'un processus d'enregistrement spécifique pour les médicaments génériques multisources achetés par la centrale d'achat et destinés au secteur public Validation au niveau national d'un modèle organisationnel et des mesures à prendre pour le définir et le mettre en œuvre
<p>Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique</p> <ul style="list-style-type: none"> Effectivement faibles à l'origine et non autonomes Renforcement progressif du cadre réglementaire, des compétences et des ressources, avec : <ul style="list-style-type: none"> Coopération sous-régionale → <ul style="list-style-type: none"> Harmonisation des politiques pharmaceutiques, réglementations et pratiques Directives Mutualisation des ressources Début d'autonomisation dans certains pays → Création d'agences de réglementation pharmaceutique Amélioration des mécanismes d'homologation des médicaments <ul style="list-style-type: none"> Réglementation Commissions Nationales pour l'Enregistrement des Médicaments Harmonisation des dossiers d'enregistrement → <i>Format CTD</i> 	<p>OBJECTIF</p> <p>→ Élaborer un nouveau modèle organisationnel pour la qualification des produits achetés par les centrales d'achat, destinés au secteur public</p> <ul style="list-style-type: none"> Satisfaisant aux exigences <ol style="list-style-type: none"> techniques (<i>normes d'assurance de la qualité</i>) de santé publique (<i>protection des populations</i>) réglementaires (<i>enregistrement par l'ANRP</i>) Proposant une démarche plus rationnelle et efficiente, du point de vue des ... <ol style="list-style-type: none"> Institutions nationales <ul style="list-style-type: none"> Redistribution des rôles entre la centrale d'achat et l'ANRP Uniformisation des dossiers et procédures Respect de la réglementation en matière d'homologation des médicaments Fournisseurs <ul style="list-style-type: none"> Facilitation de l'enregistrement Gain de temps et attractivité économique et commerciale 	<p>CONDITIONS POUR LA MISE EN ŒUVRE</p> <ol style="list-style-type: none"> Engagement ferme du Ministère de la Santé pour la mise en œuvre des réformes nécessaires Adhésion de l'ANRP Priorité de l'ANRP → Mise en place d'une procédure d'enregistrement « sans prix », propre aux médicaments multisources RH compétentes et en nombre suffisant au niveau de l'ANRP et de la centrale d'achat Formation préalable au nouveau processus d'évaluation des dossiers (ANRP, Centrale d'achat, Commission Nationale pour l'Enregistrement) Mesures spécifiques pour susciter l'adhésion des fournisseurs (en particulier par rapport aux frais d'enregistrement et à la durée du processus) Le cas échéant : Adaptation du Code des Marchés Publics pour prise en compte des principes à la base du système dans le cadre des marchés de la Centrale d'achat
<p>Dispositions contractuelles en vue d'une régularisation de l'enregistrement des médicaments achetés par les centrales d'achat, après présélection</p> <ul style="list-style-type: none"> Obligation légale et contractuelle en cours de marché MAIS ! <ul style="list-style-type: none"> Pas de pont formel entre présélection et enregistrement Perception des fournisseurs ne pousse pas au respect de cette obligation <ul style="list-style-type: none"> Aucune attractivité commerciale en dehors des marchés publics Caractère ponctuel du marché Effort documentaire demandé important en regard de la taille du marché auquel on s'adresse → Coût élevé au plan économique Coût de l'enregistrement, délais, issue incertaine, etc. Pas de mesures répressives en cas de défaut 	<p>QUEL SYSTÈME ?</p> <p>Recherche d'efficience et de pragmatisme</p> <p>→ Rationalisation des processus</p> <ul style="list-style-type: none"> Ajustement de la procédure d'homologation pour les médicaments multisources achetés par les centrales d'achat, destinés au secteur public <ul style="list-style-type: none"> Procédure unique → Qualification pour les marchés à finalité publique et Enregistrement Prise en compte des spécificités du marché (restrictif) et des produits 1 seul dossier technique → Qualification au niveau de la centrale et Homologation par l'ANRP → <i>Format CTD adapté</i> Recadrage des rôles et responsabilités respectifs : Centrale d'achat et ANRP Aménagement des procédures de passation des marchés au niveau de la centrale d'achat Avec, le cas échéant, reconnaissance par les autorités de contrôle des marchés publics 	<p>PERSPECTIVES</p> <ul style="list-style-type: none"> Partage de la réflexion générale et de la démarche entreprise au Togo Faire évoluer le cadre réglementaire au niveau régional pour une meilleure prise en compte des spécificités du marché des centrales d'achat et des médicaments génériques multisources

(1) Daniel Vandenberg, AEDES

(2) Jean-Christophe Pélissier, AEDES – (3) Corinne Pouget, QUAMED – (4) Raffaella Ravinetto, Institute of Tropical Medicine, Antwerp

INTRODUCTION - FINDINGS

National Procurement Agencies

- Preselection of the procurement sources before tendering and contracting (→ *Dossiers under MQAS format*)
- Rationale of this system
 - At the beginning: palliative to the past technical weaknesses of the NMRA and the medicines registration system
 - Products procured through the National Procurement Agencies and their suppliers are different from those in the private sector
 - Multisource generic medicines
 - Packing and packaging are specific to the public sector
 - Suppliers of the public sector are rarely the same as those in the private sector

National Medicine Regulatory Authorities

- They were actually weak in the past, and not autonomous
- Today: progressively improving the regulatory framework, competences and resources, thanks to:
 - Sub-regional cooperation →
 - Harmonising the pharmaceutical policies, regulations and daily practice
 - Guidelines
 - Mutualisation of resources
 - Starting creating autonomous bodies in some countries → autonomous National Medicine Regulatory Agencies
- Improving the medicines registration mechanisms
 - Developing regulation
 - Setting up National Commissions for Medicines Registration
 - Harmonising the registration dossiers → CTD format

Contractual arrangements conforming to the legal obligations on registration of medicines sold to the National Procurement Agencies, after preselection

- Legal and contractual obligation to register all medicines while contracting
- **BUT !**
 - There is no formal link between Procurement preselection and later Legal registration
 - Perception of the situation by the suppliers do not force them to respect this obligation
 - No commercial attractiveness, neither in the private sector (out of scope) nor in the public contracts
 - Public contracts are "one-shot" and never signed for long term
 - The requested documentary effort for registration is significant → Economic cost is perceived as high
 - Cost of registration (fees), long delays, uncertain outcome, etc.
 - No repressive measures are taken in case of default

DISCUSSION

Drawbacks of having such a double system

- Obligation for the supplier to conform to 2 parallel procedures for the agreement of a same product intended to a same specific market
- Risk to have different, and even contradictory, conclusions from both procedures, due to possible differences in the information submitted (through different dossier formats) and in the evaluation process (conducted by different institutions, with different purposes)

Consequences

- The legal obligation to register the medicines sold to the procurement agencies is most often not respected by the suppliers
- Most of the medicines supplied through the National Procurement Agencies to the public health sector are thus not registered for free sale in the country

Conclusion

- There is a need to define a legal and technical solution, adapted to the situation characteristics

OBJECTIVE

- To elaborate a new organisational model of the qualification process for the public procurement sources

- Complying with all requirements
 1. Technical (*quality assurance standards and norms*)
 2. Public health (*protection of the populations*)
 3. Regulatory (*registration by the NMRA*)
- Proposing to all stakeholders a streamlined approach for the public sector procurement
 1. National institutions
 - Redistributing the roles between the Procurement Agency and the NMRA
 - Standardising the dossier formats and procedures
 - Respect of the regulation on registration of medicines
 2. Suppliers
 - Facilitating the registration process
 - Time saving and commercial and economic attractiveness

WHICH SYSTEM?

Looking for more efficiency and pragmatism

→ Streamlining the processes

- Adapting the registration procedure for the multisource medicines supplied by the National Procurement Agency to the public health sector
 - Single procedure → Qualification for public contracts and Legal registration
 - Considering the characteristics of the market (restrictive) and of the products (multisource)
 - 1 single technical dossier → Qualification by the Procurement agency and Registration by the MNRA → Adapted CTD format
- Refocusing the respective roles and responsibilities: Procurement Agency & NMRA
- Reviewing the procurement procedures of the National Procurement Agency
- Where appropriate, consideration of these principles by the Public Procurement Authorities

CASE APPLICATION: TOGO

Methodological approach

- Situational analysis: malfunctioning and weaknesses elements in the system in Togo
- Writing technical notes: Findings / SWOT analysis / Proposals & Recommendations
- Discussion and validation with all concerned national stakeholders
- Operational plan of action
- Assumptions and necessary conditions, constraints and mitigation measures
- Roadmap for the implementation of the operational plan of action and follow-up tools

Results

- Confirming the need to undertake ...
 - Strengthening coordination between the National Procurement Agency and the NMRA
 - Standardising the agreement procedure and technical dossier (→ *Adapted CTD format*)
 - Setting up a specific registration procedure for multisource generic medicines supplied to the public health sector through the National Procurement Agency
- Validating at national level an organisational model and all actions to be undertaken to define and implement it

CONDITIONS FOR THE IMPLEMENTATION

1. Firm commitment of the Ministry of Health to undertake the necessary reforms
2. Adherence of the NMRA to the reforms undertaken
3. Priority at NMRA → Setting up a "priceless" registration procedure for the multisource generic medicines
4. Human resources should be competent and sufficient in number at the NMRA and National Procurement Agency level
5. Pre-service training to the technical evaluation process of the multisources generic medicines (NMRA, National Procurement Agency, National Commission for Medicines Registration)
6. Specific actions to engage the suppliers' adherence to the approach (in particular regarding the registration fees and the duration of the registration process)
7. Where appropriate: Adapting the Code of Public Procurement to integrate the principles sustaining the system in the framework of the National Procurement Agency procurement procedures

PERSPECTIVES

- Sharing the general process review and the Togolese experience in that way
- Push to generate positive change in the regulatory framework at regional level, for a better consideration of the characteristics of multisource generic medicines procurement intended to the public health sector

