

Sous la direction de  
Carine Baxerres, Maurice Cassier

# Des marchés pharmaceutiques en mutation dans les Suds

Entre régulations locales et globales



Éditions



# Des marchés pharmaceutiques en mutation dans les Suds

Entre régulations  
locales et globales



# Des marchés pharmaceutiques en mutation dans les Suds

Entre régulations  
locales et globales

Sous la direction de :  
Carine BAXERRES et Maurice CASSIER

**IRD Éditions**

INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DÉVELOPPEMENT

Collection Synthèses

Marseille, 2022

*Ce texte a fait l'objet d'une première édition en anglais :*

BAXERRES C., CASSIER M. (eds), 2022 – Understanding drug Markets: An Analysis of Medicines, Regulations and Pharmaceutical Systems in the Global South. Londres, Routledge, 320 pages.

<https://www.taylorfrancis.com/books/oa-edit/10.4324/9780429329517/understanding-drugs-markets-carine-baxerres-maurice-cassier>

*Photo 1<sup>re</sup> de couverture*

IRD/C. Baxerres – Secteur *drug lane* du marché Okaishie d'Accra au Ghana.

*Photo 4<sup>e</sup> de couverture*

© IRD/C. Baxerres – La pharmacie domestique d'une famille en milieu rural au Ghana.

### **Coordination éditoriale**

IRD/Catherine Guedj

### **Préparation éditoriale**

Stéphanie Quillon (34)

### **Mise en page**

Desk (53)

### **Correction**

Marie-Laure Portal (11)

### **Maquette de couverture**

IRD/Michelle Saint-Léger

### **Maquette intérieure**

IRD/Pierre Lopez

Ce travail est mis à la disposition du public selon les termes de la licence Creative Commons CC-BY-NC-ND 4.0. – Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Pas de modification.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fr>

Toute personne intéressée a le droit de partager l'œuvre, sans avoir à demander son accord ni à l'éditeur ni à l'auteur, dans les conditions suivantes :

- obligation de nommer l'auteur et l'éditeur, d'intégrer un lien vers la licence CC-by-NC-ND et d'indiquer si l'œuvre a été modifiée ;
- interdiction de mettre à disposition l'œuvre si elle a été modifiée ;
- interdiction de faire une exploitation commerciale de tout ou partie de l'ouvrage.

Cette licence concerne, sauf mention contraire au niveau des illustrations, tout le contenu de l'ouvrage.

© IRD, 2022



ISBN papier : 978-2-7099-2950-9  
ISSN : 2431-7128

ISBN PDF : 978-2-7099-2951-6  
ISBN epub : 978-2-7099-2952-3

# Sommaire

<b>Préface</b> .....	9
<b>Remerciements</b> .....	13
<b>Introduction</b>	
<b>Le façonnement historique des marchés pharmaceutiques dans les Suds et leurs régulations multiples</b> .....	17
<i>Carine Baxerres, Maurice Cassier</i>	
<b>Une méthodologie pluridisciplinaire</b> .....	29
<b>Partie I</b>	
<b>Des choix différents de régulation étatique et leurs conséquences</b> .....	41
<b>Introduction</b> .....	43
<b>Chapitre 1</b>	
<b>La production locale, facteur de renforcement de la régulation pharmaceutique nationale</b> .....	45
<i>Jessica POURRAZ, Claudie HAXAIRE, Daniel Kojo ARHINFUL</i>	
<b>Chapitre 2</b>	
<b>Les atouts et faiblesses d'une distribution grossiste largement encadrée par l'État</b>	
<b>La Came et les grossistes répartiteurs du Bénin</b> .....	67
<i>Stéphanie MAHAMÉ, Roch Appolinaire HOUNGNIHIN, Adolphe Codjo KPATCHAVI</i>	
<b>Chapitre 3</b>	
<b>Distribution et accès au médicament : le monopole du pharmacien en question</b> .....	87
<i>Carine BAXERRES, Adolphe Codjo KPATCHAVI, Daniel Kojo ARHINFUL</i>	
<b>Chapitre 4</b>	
<b>De la dépharmaceuticalisation à l'abondance en médicaments</b>	
<b>Histoire sociale des régulations du médicament au Cambodge</b> .....	107
<i>Ève BUREAU-POINT</i>	

<b>Partie 2</b>	
<b>Les marchés globaux et locaux des nouveaux antipaludiques</b> .....	129
<b>Introduction</b> .....	131
<b>Chapitre 5</b>	
<b>Une nouvelle géographie des médicaments</b>	
Les trajectoires des thérapies à base d'artémisinine .....	133
<i>Maurice CASSIER</i>	
<b>Chapitre 6</b>	
<b>Confrontations entre les marchés subventionnés et les marchés privés de CTA</b>	
Quand les régulations administratives, de la <i>Global Health</i> et marchandes s'empilent .....	153
<i>Carine BAXERRES, Jessica POURRAZ</i>	
<b>Chapitre 7</b>	
<b>Une distribution et des usages divergents des CTA au Bénin et au Ghana</b>	
Quand le système pharmaceutique génère des attachements persistants ou de nouvelles appropriations de molécules .....	173
<i>Carine BAXERRES, Kelley SAMS, Daniel Kojo ARHINFUL, Jean-Yves LE HESRAN</i>	
<b>Chapitre 8</b>	
<b>La phytothérapie standardisée au Ghana</b>	
Une part de marché conséquente contre le paludisme .....	191
<i>Maxima MISSODEY, Daniel Kojo ARHINFUL</i>	
<b>Partie 3</b>	
<b>La pharmaceuticalisation : le médicament au cœur des systèmes de santé et des sociétés</b> .....	211
<b>Introduction</b> .....	213
<b>Chapitre 9</b>	
<b>L'activité des représentants pharmaceutiques au Bénin et au Ghana</b>	
Une contribution à la construction de l'économie du médicament des pays africains .....	215
<i>Carine BAXERRES, Stéphanie MAHAMÉ</i>	

**Chapitre 10****Automédication versus consultation**

La prise en charge de leur santé par les individus, entre autonomie  
et dépendance ..... 241

*Carine BAXERRES, Kelley SAMS, Roch Appolinaire HOUNGNIHIN,  
Daniel Kojo ARHINFUL, Jean-Yves LE HESRAN*

**Chapitre 11****Quand la qualité subjective du médicament façonne l'économie  
de la distribution et de la production pharmaceutique** ..... 265

*Carine BAXERRES, Adolphe Codjo KPATCHAVI, Daniel Kojo ARHINFUL*

**Conclusion****Rationaliser les marchés de médicaments dans les Suds**

**Réinventer et développer l'usage des médicaments essentiels** ..... 289

*Maurice CASSIER, Carine BAXERRES*

**Bibliographie** ..... 307

**Liste des auteurs** ..... 331

**Liste des sigles** ..... 333



# Préface

Tout au long de l'histoire, l'interaction des humains avec leur environnement les a conduits à élaborer des mécanismes de survie pour faire face aux maladies et aux catastrophes naturelles. Par expérimentation, en exploitant les ressources botaniques et minérales, les hommes et femmes ont éprouvé la nécessité de trouver des remèdes pour préserver leur santé. Ils ont ainsi développé des pratiques d'utilisation de médicaments et remèdes à des fins curatives, préventives ou pour promouvoir leur santé.

Au-delà de ces objectifs sanitaires, les médicaments sont aussi progressivement devenus l'objet d'enjeux se situant au croisement des sphères socio-économiques et culturelles, impliquant des questions de savoirs, mais aussi de symboliques, de croyances, de politiques, de profits, de confiance, de conflits, etc.

Ce livre, à travers un regard anthropologique, nous permet de mieux comprendre l'impact des médicaments dans différentes sphères sociales. Pour ce faire, Carine Baxerres et ses co-auteurs se sont focalisés sur un type spécifique de médicaments, les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) impliquées dans la lutte contre le paludisme. Les CTA, comme tout autre médicament et produit pharmaceutique, passent par des phases de conception, de production, de distribution, puis de déclin et de disparition, après lesquelles on peut encore observer des traces de leur passage, y compris dans l'environnement. Menées dans plusieurs pays, ces études sur les CTA permettent cependant, plus largement, d'apprécier et d'affirmer le caractère unique des spécialités pharmaceutiques. Indépendamment de leurs intentions thérapeutiques, ces médicaments sont en effet considérés différemment selon les cultures et les sociétés, car ils s'inscrivent dans divers contextes sociaux, mais aussi commerciaux et politiques. Les auteurs mettent ainsi en lumière le fait que les médicaments ne sont pas des articles ordinaires de commerce, et ils illustrent les différentes étapes de leur « vie sociale ». Cette conceptualisation de « la vie sociale des médicaments », proposée dans les années 1980-90 par l'anthropologue médical Sjaak Van der Geest et ses collègues, était fondée sur l'hypothèse que les différents niveaux de l'organisation sociale, ici en matière de médicaments, sont interconnectés et que ces interconnexions méritent d'être examinées à chacune de leurs étapes. À travers leurs études méticuleuses et soignées, dans les contextes spécifiques où ils ont travaillé,

au Ghana, au Bénin, en Côte d'Ivoire et au Cambodge, Carine Baxerres et ses co-auteurs confirment cette proposition et l'enrichissent.

Ils montrent comment la circulation des médicaments ainsi que les connaissances « rationnelles » qui leur sont associées, au-delà des frontières culturelles et territoriales, doivent se comprendre de manière globale au sein de la mondialisation, mais aussi les conséquences sociales et culturelles de celle-ci. Dans ce livre très bien documenté, les auteurs mettent ainsi en lumière les façons dont les médicaments sont utilisés et perçus à la fois au niveau international et national, mais aussi au niveau des institutions de santé et des familles. Ils soulignent également les causes des inégalités d'accès aux médicaments que l'on observe dans certains pays en développement, comme ici au Ghana, au Bénin et au Cambodge.

Carine Baxerres et ses co-auteurs jettent ainsi un éclairage nouveau sur les processus de « régulation » par lesquels les pouvoirs politiques et commerciaux ainsi que les individus jouent des rôles clés. Poursuivant des intérêts personnels ou collectifs, les acteurs impliqués influencent en effet les processus d'importation, de production, de commercialisation, de distribution et de consommation des produits pharmaceutiques.

Le choix des pays étudiés révèle également l'ambivalence historique des stratégies géopolitiques britanniques et françaises qui orientaient les programmes de développement de leurs colonies respectives. Cette dichotomie dans les modèles français et anglais est particulièrement bien mise en avant dans ce livre qui fournit un aperçu, à l'échelle des dernières centaines d'années en Europe, de certains des fondements, facteurs, motivations et priorités sous-tendant l'entreprise de colonisation, ici dans le domaine spécifique du médicament.

La pratique de la pharmacie étant diversement considérée comme un simple commerce ou comme une profession de santé, elle a toujours provoqué un dilemme politique autour de la question d'accorder ou non un privilège exclusif (sous forme de monopole) aux pharmaciens. Le modèle du Ghana, emprunté au modèle britannique, apparemment flexible, prône une pratique professionnelle qui est l'apanage des pharmaciens mais est dissociée de la propriété des entreprises. Le modèle opposé, celui des pays francophones d'Afrique de l'Ouest, soutient un monopole des pharmaciens sur la pratique et sur la propriété du commerce. Ces distinctions entre les deux modèles génèrent une interprétation conflictuelle du rôle du pharmacien, qui peut conduire à des entraves sur le plan des normes éthiques. Il faudrait sans doute avoir la curiosité d'explorer plus encore les mérites et les démérites de ces deux modèles présentés ici.

Les auteurs introduisent également une nouvelle terminologie, celle de « pharmaceuticalisation » et de « dépharmaceuticalisation », en décrivant l'impact divergeant des médicaments dans les pays étudiés. À cet égard, le Cambodge présente un intérêt particulier, et les lecteurs sont encouragés à explorer l'effet des transitions politiques turbulentes sur les pratiques et l'industrie pharmaceutique de ce pays. Les expériences de la pharmaceuticalisation, en revanche, notamment au Ghana et au Bénin, peuvent révéler des réalités nouvelles en

termes de valeurs sociétales, telles que l'autonomie, mais aussi d'opportunités économiques et commerciales, et de recours aux soins de santé. En atteste la dépendance acquise à l'égard des médicaments pharmaceutiques.

Ce livre souligne enfin que, pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments, il convient d'avoir une réglementation efficace et un cadre institutionnel approprié. Or, dans les pays étudiés, il apparaît que la législation et la réglementation pharmaceutique, venant de l'étranger, ont été imposées localement sans prendre en compte les systèmes de valeurs et de croyances très différents d'une société à l'autre. Conflits et tensions ont résulté de l'introduction de ces politiques, législations et réglementations sanitaires et ont produit des résultats inattendus en matière de promotion d'une santé rationnelle et du secteur pharmaceutique, provoquant à la fois l'émergence de pratiques licites et illicites et celle d'entrepreneurs pharmaceutiques indigènes.

À travers des études réalisées à plusieurs niveaux de réalités sociales, dans différents pays issus de diverses administrations coloniales et de différents systèmes économiques et politiques, cet ouvrage livre des analyses fines, documentées et très pertinentes.

Rédigé par des universitaires, chercheurs et praticiens de rang international qui possèdent collectivement une vaste expertise dans le domaine pharmaceutique, ce livre intéressera les étudiants et les chercheurs dans les domaines du développement, de la sociologie, de l'anthropologie, de la politique et de l'économie. Je le recommande également vivement aux décideurs, organismes de réglementation, pharmaciens et industriels de la santé.

**Joseph Kodjo Nsiah Nyoagbe**

Directeur du *Pharmacy Council* du Ghana entre 2005 et 2016, actuellement président du *Ghana College of Pharmacists*.

Je dédie ce travail à Adèle, Rubin et Benjamin qui m'ont suivie au Bénin et au Ghana, sur cette belle route côtière qui relie les deux pays, jusqu'aux ruelles animées d'Adabraka et aux magasins surchargés du marché d'Okaishie.

Carine BAXERRES

Je dédie ce travail à tous les participants du colloque de Ouidah en mars 2018, qui a été si riche pour nos échanges sur les marchés pharmaceutiques dans les Suds.

Maurice CASSIER

# Remerciements

Le programme de recherche Globalmed (2014-2019) intitulé « Les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine : une illustration du marché global du médicament, de l'Asie à l'Afrique », supervisé par Carine Baxerres, associée des équipes de l'IRD (Merit) et du CNRS (Cermes3) en France, de l'université d'Abomey-Calavi au Bénin (Cepage et Lama), du Noguchi Memorial Institute for Medical Research de l'université Legon du Ghana et de l'université des sciences de la santé du Cambodge. Il a bénéficié d'un financement du Conseil européen de la recherche au titre du septième programme-cadre de l'Union européenne (FP7/2007-2013)/convention de subvention ERC Grant Agreement n° 337372. Nous sommes très reconnaissants à cette institution publique de financement de la recherche et donc à tous les citoyens européens qui, par leurs contributions fiscales, ont rendu possible la réalisation de ce travail.

Nos remerciements vont ensuite à tous les acteurs, femmes et hommes, des marchés pharmaceutiques que nous avons ethnographiés et avec lesquels nous avons longuement échangé : producteurs, importateurs, grossistes, détaillants, pharmaciens, chimistes, médecins, sages-femmes, infirmiers, aides-soignants, manutentionnaires, livreurs, représentants pharmaceutiques, vendeurs informels, assistants en pharmacie diplômés ou non, vendeurs de médicaments OTC, téléphonistes, porteurs, préparateurs de commandes, facturiers, contrôleurs de commandes, comptables, emballeurs de commandes, etc.

Nous remercions également les mères et les pères, les grands-mères et les grands-pères, les tantes et les oncles, les grandes sœurs et les grands frères que nous avons interviewés régulièrement au Bénin, au Ghana et au Cambodge pendant plusieurs mois.

Nous n'oublions pas les femmes et les hommes, principalement pharmaciens, qui dirigent ou ont dirigé les autorités de régulation et les institutions de santé dans les pays et, pour n'en citer que quelques-uns : Idrissou Abdoulaye, Prosper Ahonlonso, Corneille Cakpo, Habib Ganfon, Benoît Hounkpevi, Carmelle Hounnou, Dorothée Kindé Gazard, Marina et Achille Massoubodji, Al-Fattah Onifade au Bénin ; Vivian Aubyn, Constance Bart Plange, Samuel Asante Boateng, Ben Botwe, Theophilus Corquaye, Delese Mimi Darko, Nana Frempong, James Fripong, Martha Gwansa Lutterodt, Eric Karikari Boateng, Hudu Mogtari, Joseph Nyoagbe, Brenda Opong, Mercy Owusu-Asante, Seth

Seaneke au Ghana ; Serges Amari, Charles Boguifo, Assane Coulibaly, Rachel Duncan, Dieneba Kone-Bamba, Guillaume Loukou, Mahama Ouattara, Anglade Malan, Christophe Rochigneux, Olivier Yayo en Côte d'Ivoire ; Youk Lin Taing et Didier Fontenille au Cambodge. Qu'ils en soient ici chaleureusement remerciés.

Des remerciements particuliers doivent être adressés à Pascal Millet, Jean-René Kiechel, Jean-François Corty, Luc Grislain, Tina Kauss, Jean-Marie Kindermans, Catherine Lacaze, Piero Olliario, Jacques Pilloy, qui ont accepté de nous décrire le processus d'innovation de la combinaison artésunate-amodiaquine coordonné par MSF et la Fondation DNDi. Valérie Faillat Proux et François Bompard nous ont permis de visiter le site industriel de Sanofi-Maphar à Casablanca. Nos remerciements vont également à l'archiviste de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Reynald Erard, qui a facilité notre enquête pour étudier la trajectoire des médicaments à base d'artémisinine et à Bright Botwe, archiviste au Public Records and Archives Administration Department au Ghana, qui nous a aidés dans notre enquête au sein des archives du ministère de l'Industrie.

Nous tenons également à remercier toutes les personnes travaillant pour des organisations internationales et des programmes de santé mondiale au Ghana et au Bénin, ainsi qu'à leurs sièges à Genève, qui ont pris le temps de répondre à nos questions et de contribuer à nos réflexions.

Au-delà de nos unités de recherche, nous tenons à remercier nos collègues, femmes et hommes, chercheurs et universitaires qui ont nourri nos réflexions et nous ont soutenus dans ce travail de longue haleine. Sans pouvoir les citer tous, nous tenons à remercier en particulier Artadji Attoumane, Doris Bonnet, Alila Brossard Antonielli, Claire Beaudevin, Laurent Brutus, Andrea Butcher, Fanny Chabrol, Nitsan Chorev, Marilena Correa, Akosua Darkwah, Alice Desclaux, Dorothée Dussy, Fred Eboko, Marc Egrot, Jean-Paul Gaudillière, Bénédicte Gastineau, Nils Graber, Véronique Guienne, Rory Horner, Abou-Bakari Imorou, Koichi Kameda, Catherine Le Galès, Charlie Marquis, Andrew McDowell, Caroline Meier zu Biesen, Jean-Pierre Olivier de Sardan, Kris Peterson, Boris Petric, Laurent Pordié, Mathieu Quet, Charlie Marquis, Sandrine Musso<sup>1</sup>, Christelle Rabier, Clémence Schantz, Kojo Senah, Marlee Tichenor, German Velasquez.

Enfin, nous tenons à remercier les personnes suivantes pour leur implication dans la collecte des données. Elles ne sont pas auteures de l'ouvrage mais elles ont toutes largement contribué à la réalisation des études de terrain. Nous remercions pour leur implication dans la collecte de données qualitatives : Anani Agossou, Émilienne Anago, Moïse Djralah, Audrey Hémadou, et Aubierge Kpatinvoh au Bénin ; Emelia Agblevor, Eunice Ayimbila, feu Sandra Serwah

1. Nous voulons saluer ici la grande pertinence théorique et méthodologique de Sandrine ainsi que sa générosité et son humanité. Elle a été très présente durant la fin du programme de recherche. Elle est décédée d'un cancer durant le processus de production éditoriale du livre.

Bredu<sup>2</sup>, et Grace Kumi Kyeremeh, et William Sackey au Ghana ; Malinda To au Cambodge. Pour la collecte des données quantitatives, nous remercions Edwige Apetoh, Anani Agossou, Inès Boko, Ruth Boko, Moïse Djralah, Audrey Hemadou, Bernadette Kokoye, et Aubierge Kpatinvoh au Bénin ; William Sackey, Salomey Pomaah Adjani, Alberta Addo, Emmanuel Andam, Esther Appiah, Derrick Frimpong, Raymond Lamptey, Éric Nartey, et Ohene Sakyi au Ghana. Pour l'analyse des données, nous tenons à remercier pour la partie qualitative Eunice Ayimbila et Aubierge Kpatinvoh ; et pour la partie quantitative Hajar Ahachad, Edwige Apetoh, Georgia Damien, Arnaud Gbenou, Michael Addo Preko Ntiri, et Marina Tilly.

2. Sandra Serwah Bredu est décédée pendant le travail de recherche de terrain suite à un cancer. Nous lui rendons hommage ici.



# Introduction

## Le façonnement historique des marchés pharmaceutiques dans les Suds et leurs régulations multiples

*Carine BAXERRES*

*Maurice CASSIER*

Les spécialités industrielles constituent un objet privilégié pour analyser les sociétés contemporaines et comprendre les évolutions qu'elles connaissent. Leur caractère à la fois scientifique, technique, thérapeutique, populaire et marchand les place au centre d'enjeux sanitaires, économiques, politiques et sociaux qui se jouent à des échelles à la fois globales et locales. Elles représentent aujourd'hui un des secteurs économiques les plus dynamiques et les plus lucratifs de la planète (HAURAY, 2006 ; MONTALBAN, 2011).

Lorsque des médicaments issus de la chimie organique commencent à être industrialisés en Europe, dès le milieu du XIX<sup>e</sup> siècle, puis aux États-Unis, c'est le caractère marchand de ce nouveau type de remèdes qui stimule leur développement (FAURE, 2005). Répondant mal, lors de leur émergence, aux législations en place, ils sont soumis aux seules règles de la concurrence la plus débridée. L'aspect mercantile de ces nouveaux produits entraîne d'ailleurs au départ des suspicions à leur égard dans le monde de la pharmacie et de la médecine. Puis, progressivement, une « régulation industrielle » (standardisation, multiplication des essais biologiques, contrôle systématique des matières premières et des produits, formalisation des protocoles de fabrication, etc.), dont l'objectif est avant tout l'accession à une légitimité scientifique pour les besoins de la commercialisation, se met en place au sein des firmes (GAUDILLIÈRE, 2005), avant d'être encadrée par les législations nationales (BORCHERS *et al.*, 2007 ; MARKS, 1997). L'ambition de notre livre est de rendre compte et d'analyser la construction et les régulations des marchés pharmaceutiques dans les Suds, en prenant comme études de cas ceux du Bénin, du Ghana, de la Côte d'Ivoire et du Cambodge.

## La mondialisation des médicaments dans les Suds et ses déplacements récents

La mondialisation des marchés de médicaments dans les pays dits « du Sud » est aussi ancienne que l'histoire des spécialités industrielles. L'historiographie sur l'expansion des marchés de médicaments en Amérique latine a montré la multiplication des importations par des négociants privés, la copie de médicaments par des pharmaciens locaux qui créent de petites firmes dès les premières décennies du <sup>XX</sup><sup>e</sup> siècle (GARCIA, 2020, sur la Colombie), ou encore les stratégies commerciales des grandes firmes du Nord pour s'implanter sur ces marchés (CRAMER, 2010, pour Bayer en Amérique latine dans l'entre-deux-guerres). Pour la géographie qui nous intéresse plus directement ici, l'Afrique et l'Asie du Sud-Est, la circulation des spécialités a emprunté plusieurs dispositifs marchands : Myriam MERTENS (2014) a montré pour le Congo belge que les industries pharmaceutiques des métropoles coloniales ont bénéficié, dès les premières décennies du <sup>XX</sup><sup>e</sup> siècle, des commandes des marchés publics des administrations coloniales pour développer et commercialiser de nouvelles thérapies pour traiter les maladies tropicales, à une époque où celles-ci étaient un secteur de pointe de l'innovation pharmaceutique. Laurence Monnais a étudié les circulations et les usages du médicament au Vietnam dans la première moitié du <sup>XX</sup><sup>e</sup> siècle, en premier lieu par le dispositif de l'Assistance médicale indigène, en second lieu par l'implantation de quelques pharmacies françaises dans les villes auxquelles pouvaient accéder les Vietnamiens aisés et les Européens (MONNAIS, 2014). On retrouve également des pharmacies françaises créées dans quelques villes d'Afrique occidentale et centrale, par exemple par Jean Mazuet, qui lança dans plusieurs pays des sociétés grossistes que nous évoquons dans la première partie de ce livre. Historiens et anthropologues ont montré en Afrique occidentale et centrale la diffusion du médicament, distribué gratuitement via les services de santé publics et les activités des missionnaires religieux (VAUGHAN, 1991), le cas échéant via des campagnes de traitement préventif forcé (LACHENAL, 2014) ou encore via l'implantation de compagnies commerciales qui créent des dépôts pharmaceutiques. Ces compagnies de distribution françaises sont d'ailleurs pour certaines encore très actives en Afrique de l'Ouest (BAXERRES, 2013 a).

Tout en faisant leur part aux héritages coloniaux, notre livre porte sur des cycles de mondialisation très contemporains. Nous insistons sur trois déplacements majeurs depuis les années 1970. Il s'agit en premier lieu de la nouvelle géographie de l'industrie pharmaceutique qui s'installe à la faveur de l'abandon des brevets pharmaceutiques par l'Inde et le Brésil en 1970-1971 (CASSIER et CORREA, 2003 ; CHAUDHURI, 2005), alors que la Chine est sous un régime de propriété publique des inventions. Sudip Chaudhuri a parfaitement montré la croissance de l'industrie des génériques en Inde et l'importance des importations de produits indiens dans les pays africains qu'il a particulièrement étudiés, le Ghana et la Tanzanie. Les archives de l'Organisation mondiale de la santé

(OMS) sur la politique des médicaments essentiels promue à partir de 1977 montrent que des firmes indiennes s'adressent parfois directement à l'OMS pour approvisionner le programme<sup>1</sup>. C'est ainsi l'histoire de l'expansion des médicaments génériques, produits en l'absence de brevets dans de nombreux pays du Sud avant la mise en place des accords Adpic (aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1994, ou à l'expiration des brevets<sup>2</sup>. Concernant le continent africain, on voit à partir des années 1980-1990 l'organisation de marchés nationaux et régionaux à partir de centres de production locale (Ghana, Nigeria, Kenya, Tanzanie, Afrique du Sud, etc.) (MACKINTOSH *et al.*, 2016 ; CHOREV, 2020 ; POURRAZ, 2019 ; PETERSON, 2014). Il en sera question dans le livre au sujet du Bénin, du Ghana et de la Côte d'Ivoire (voir chapitre 1). Toutefois, toutes les industries africaines, à de très rares exceptions près, sont largement dépendantes des importations de matières premières pharmaceutiques asiatiques, y compris les pays les plus industrialisés comme l'Afrique du Sud (PELLETAN, 2019).

Ainsi, et nous en arrivons au deuxième déplacement dont nous rendons compte, les trajectoires des circulations marchandes se sont modifiées. Si les pays étudiés ici – Bénin, Ghana, Côte d'Ivoire, Cambodge – ont été depuis les indépendances sous l'influence des importations de médicaments de marque en provenance des firmes et des grossistes de leurs anciennes métropoles (BAXERRES, 2013a, pour le Bénin ; POURRAZ, 2019, pour le Ghana), les flux d'importations de génériques en provenance d'Asie sont venus les concurrencer. Depuis les années 1970, nous assistons ainsi à la croissance des échanges marchands entre les Suds (HORNER et MURPHY, 2018), des importations de produits finaux et de matières premières, mais également d'experts, voire d'investissements directs de firmes indiennes et chinoises. Nos terrains de recherche nous ont amenés à considérer particulièrement les mouvements Asie-Afrique et les agents qui les font tenir (grossistes, représentants pharmaceutiques, autorités de régulation, fondations, organisations internationales, etc.), selon une approche transrégionale en sciences sociales encore en construction, entre aires culturelles et études globales (CANZLER *et al.*, 2008). Pour les saisir, nous avons accordé une attention particulière aux biographies des personnes rencontrées, à leurs parcours professionnels et à leur formation.

Le troisième déplacement majeur dont ce livre rend compte est celui du déploiement depuis les années 2000 des marchés des donateurs globaux, à l'instar du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le

1. Archives de l'OMS : E19372\_2 -J5 – Collaboration avec l'industrie.

2. Les génériques ont été introduits dans la législation aux États-Unis dès les années 1960 pour réduire le coût des traitements (GREENE, 2014), également dans certains pays d'Amérique latine (Colombie), puis ont été portés par la politique des médicaments essentiels de l'OMS (BORCHERS *et al.*, 2007 ; WHYTE *et al.*, 2002). La régulation de leur équivalence avec le médicament *princeps* a fait l'objet de nombreux travaux historiques (GREENE, 2014, pour les États-Unis ; GARCIA, 2020, pour la Colombie), anthropologiques (HAYDEN, 2013, pour le Mexique), sociologiques (CASSIER et CORREA, 2019, pour le Brésil ; NOUGUEZ, 2017, pour la France).

paludisme, pour financer de grands programmes verticaux de mise à disposition massive de traitements pharmaceutiques, dans le contexte de la *Global Health*<sup>3</sup> (BAXERRES et EBOKO, 2019 ; GAUDILLIÈRE *et al.*, 2020 ; LEON, 2015). Ici aussi, les génériqueurs indiens ont pris une place prédominante pour fournir plus de 90 % des antirétroviraux contre le sida dans les pays bénéficiaires et, plus récemment, pour approvisionner les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) contre le paludisme, que nous étudions particulièrement dans ce livre, et pour lesquelles ils se sont substitués aux multinationales suisse, Novartis, et française, Sanofi, qui avaient commercialisé les premières CTA. Cette troisième transformation récente des marchés pharmaceutiques au Sud requiert de considérer particulièrement les rationalités, ressorts et pratiques des acteurs que nous nommerons « transnationaux<sup>4</sup> » et qui approvisionnent en médicaments subventionnés les pays au sujet principalement de pathologies infectieuses et de questions touchant à la santé maternelle et infantile. Ils ont un impact profond sur les marchés pharmaceutiques des Suds, en mettant en concurrence, souvent déloyale, les produits qu'ils promeuvent avec ceux présents dans les marchés publics mais aussi privés (voir l'initiative du Fonds mondial Affordable Medicine Facility malaria – AMFm – étudiée dans le chapitre 6). Les négociations que ces acteurs transnationaux imposent aux États des Suds concernant leurs politiques pharmaceutiques et de santé ont aussi été au cœur de nos observations. Elles questionnent le « régime d'aide » sous lequel vivent de nombreux pays (LAVIGNE DELVILLE, 2010), dans un contexte néanmoins de « retour de l'État » (BAXERRES et EBOKO, 2019). Proposant parfois des aides contradictoires, tout en soutenant les politiques d'importation pharmaceutique, certains acteurs transnationaux interviennent aussi dans les initiatives de développement de la production locale.

Nous analysons dans ce livre la hiérarchie de produits qui découle des trois changements historiques que nous venons de souligner : entre médicaments innovants et génériques, entre médicaments de marque et ceux commercialisés sous dénomination commune internationale (DCI), entre différents standards de copies. Cette hiérarchie est objectivée par des normes de propriété et des standards, comme ceux construits par l'OMS ou par l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals

3. Comme dans une précédente publication (BAXERRES et EBOKO, 2019), nous avons choisi d'utiliser l'anglais pour cette expression afin de souligner l'influence profondément anglo-saxonne de cette nouvelle ère de la santé publique que nous connaissons depuis le début des années 2000 à l'échelle de la planète, et qui a vu l'émergence de nouvelles institutions, de nouveaux acteurs, de nouvelles formes d'interventions et un accroissement considérable des sommes financières investies.

4. L'expression « acteurs transnationaux » permet d'associer les différents types d'acteurs extranationaux qui interviennent aujourd'hui sur des questions de santé publique dans un pays : les institutions bilatérales (les différents services de coopérations) et multilatérales (la Banque mondiale, le Fonds mondial), les organisations non gouvernementales (ONG), les fondations, les partenariats public-privé (PPP), parfois en lien avec l'industrie pharmaceutique.

for Human Use<sup>5</sup> (ICH). Les travaux réalisés sur les médicaments « similaires » ou génériques en Amérique du Sud et en Afrique ont relevé la diffusion de standards d'équivalence de plus en plus élevés (HAYDEN, 2013 ; CHOREV, 2020 ; CORREA *et al.*, 2019), notamment via la mise en place au début des années 2000 du programme de préqualification par l'OMS (LANTENOIS et CORIAT, 2014). Cette hiérarchie est aussi subjectivée dans les imaginaires de consommation qui mêlent héritages coloniaux et postcoloniaux, nouvelle domination des médicaments asiatiques et emprise de la *Global Health* (voir chapitre 11).

## Des marchés et régulations multiples

Dans le champ du médicament, saisir l'emprise des marchés suppose de s'intéresser à l'histoire de la régulation pharmaceutique, à l'histoire des tensions entre les règles du marché et l'élaboration de la police de la pharmacie et des autorisations de mise sur le marché (AMM) pour protéger la santé. L'apport des historiens est ici primordial, quand bien même leurs travaux ont jusqu'ici largement porté sur les marchés des pays industrialisés et innovateurs des Nordes depuis le début du XIX<sup>e</sup> siècle. Le travail d'Olivier Faure sur les pharmaciens et le dynamisme du marché des médicaments au XIX<sup>e</sup> siècle en France est riche d'enseignements sur l'implication des pharmaciens dans les logiques commerciales et industrielles (FAURE, 1996), et sur les débordements incessants de « la logique marchande dominante » vis-à-vis des cadres et des lois de la pharmacie, y compris par des pharmaciens (FAURE, 1993). Les travaux d'Harry Marks sur l'histoire de la régulation pharmaceutique aux États-Unis soulignent le rôle de la méfiance, en particulier vis-à-vis des sociétés pharmaceutiques, dans l'adoption de nouvelles normes de recherche clinique (MARKS, 2000). Les « événements sanitaires indésirables », associés à l'usage des agents thérapeutiques, justifient le renforcement des règles de mise sur le marché des médicaments (BONAH et GAUDILLIÈRE, 2007 ; CHAUVEAU, 2008).

L'ouvrage édité par Jean-Paul GAUDILLIÈRE et Volker HESS (2013) sur les modes de régulation des médicaments propose un modèle synthétique pour rendre compte des outils de régulations qui ont été déployés au cours du XX<sup>e</sup> siècle : professionnel, administratif, industriel, public et judiciaire. La régulation des marchés pharmaceutiques dépasse l'action de l'État et mobilise

5. Le standard de certification de la qualité de médicaments produit par l'OMS est appelé la préqualification OMS. Il s'est d'abord appliqué à partir de 2001 aux antirétroviraux contre le sida, puis aux antipaludiques et antituberculeux, et à partir de 2006 progressivement aux contraceptifs, aux antiviraux contre la grippe, au traitement des diarrhées aiguës et aux maladies tropicales négligées. L'ICH, pour sa part, a été fondée en 1990 et est constituée des autorités de régulation pharmaceutique et des associations de l'industrie de marque de l'Union européenne, des États-Unis et du Japon (POURRAZ, 2019).

les organisations professionnelles des pharmaciens et des médecins, de manière importante les académies de médecine, les comités et agences gouvernementales, les firmes et associations industrielles, les associations de consommateurs et de patients, les professions juridiques. Les savoirs et les instruments utilisés sont tout aussi pluriels puisqu'ils recouvrent des procédures élaborées par les professionnels, les brevets de médicaments, les AMM, les standards de qualité, la surveillance post-marketing, les essais cliniques, la jurisprudence. Si ce modèle, principalement élaboré par l'histoire des marchés pharmaceutiques dans les pays industriels et innovateurs des Nord, hormis la régulation publique et citoyenne des brevets au temps du sida au Brésil et en Inde (CASSIER, 2013), est heuristique pour analyser les régulations pharmaceutiques dans les Suds, les recherches publiées dans ce livre, qui s'intéressent à la sociologie et à l'anthropologie des régulations depuis les indépendances et jusqu'aux cycles de mondialisation récents, montrent une histoire et des modes de régulations pour partie différents<sup>6</sup>.

Le mode « professionnel », particulièrement représenté par les pharmaciens, est influent au Ghana, au Bénin et en Côte d'Ivoire (voir chapitres 1, 2 et 3), même si la création des Ordres et des facultés de Pharmacie est somme toute récente<sup>7</sup>, tandis que la profession a un temps été décimée au Cambodge (voir chapitre 4). L'un des défis les plus aigus auquel sont confrontés les quatre pays est le nombre limité des pharmaciens en capacité d'être formés afin de pourvoir les autorités de régulation, les firmes industrielles, le système de distribution dans un contexte où le secteur marchand est étendu.

Le mode « administratif » est caractérisé par les héritages des législations pharmaceutiques des métropoles coloniales, le Royaume-Uni et la France (voir chapitres 1 et 3). Les agences du médicament sont de création récente, à la fin des années 1990 au Ghana, alors que le Pharmacy Board est établi en 1961, en 2017 en Côte d'Ivoire et en 2020 au Bénin, où elles succèdent à une direction du ministère de la Santé, créée lors des indépendances en 1960, et où elles sont encore assez incomplètes. Elles peuvent susciter des tensions vives. Plus globalement, les politiques pharmaceutiques des pays étudiés sont en effervescence, tiraillées entre exigences de santé publique et intérêts économiques et industriels, entre héritage historique et volonté réformatrice. La situation du Bénin est particulièrement révélatrice de ces tensions. À la fin de nos investigations, à partir de 2017, suite à l'élection du président Patrice Talon, une période de réformes profondes du secteur pharmaceutique a été entamée. Il en est question dans le livre (voir chapitres 2 et 3). Elle est toujours en cours.

6. Du reste Jean-Paul Gaudillière et Volker Hess indiquent que les modes de régulation qu'ils identifient au terme de leurs investigations historiques ne constituent pas un modèle fixe, mais qu'ils sont eux-mêmes des entités socio-historiques (GAUDILLIÈRE et HESS, 2013).

7. Bien que relativement récente, elle l'est différemment dans les pays considérés. L'enseignement de la pharmacie a débuté dès 1921 au Ghana, où la première faculté a ouvert ses portes dans les années 1950. En Côte d'Ivoire, la faculté de Pharmacie a commencé ses enseignements en 1977. Au Bénin, elle a démarré en 1999 et la première promotion de pharmaciens a été diplômée en 2006.

Le mode de régulation « industriel » est opérant à la fois par le biais des firmes étrangères, occidentales et asiatiques principalement, qui distribuent leurs produits dans les pays que nous étudions et à la fois via les producteurs locaux. Les firmes industrielles sont inégalement distribuées dans les pays étudiés, hormis au Ghana où l'État a encouragé dès l'indépendance les investissements directs de firmes multinationales puis la formation d'une industrie supportée par des capitaux nationaux. Nous montrons que l'établissement d'une production locale tend à stimuler la régulation administrative (voir chapitre 1). Les standards industriels sont hiérarchisés, les *produits locaux* certifiés par les agences du Ghana ou du Nigeria ne pouvant accéder aux certifications internationales de l'OMS ou des grandes agences des pays industriels. La Food and Drugs Authority (FDA) du Ghana accompagne les firmes locales dans l'adoption des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Si la production pharmaceutique est relativement modeste dans les pays qui nous intéressent, sauf au Ghana et dans une moindre mesure en Côte d'Ivoire et au Cambodge, les métiers liés à la distribution marchande forment un secteur économique étendu et influent : il s'agit des commerçants, des vendeurs et revendeurs formels et informels, impliqués dans la distribution grossiste et détaillante, ainsi que les représentants pharmaceutiques dont le champ d'activité va au-delà du marketing pharmaceutique décrit dans les Nords (GREFFION, 2014 ; RAVELLI, 2015). Ce livre, et c'est une de ses originalités, fait une grande place aux régulations marchandes qui opèrent dans le secteur de la distribution, secteur primordial dans les contextes des Suds, comme le montrent Kristin PETERSON (2014) au Nigeria, et Mathieu QUET (2018) dans les liens qu'il étudie entre l'Inde et le Kenya. L'encadrement des pratiques et des codes de conduite des métiers et des activités marchandes suppose des moyens de régulation pharmaceutique en cours de réforme dans les pays étudiés et produit de vifs conflits, comme précisé ci-dessus dans le cas du Bénin.

Les travaux menés par Jessica Pourraz au Bénin et au Ghana, dans le cadre de notre recherche, ont mis en évidence la nécessité d'ajouter un autre mode de régulation, le « mode global », qui « vient se superposer et affaiblir la forme la plus traditionnelle de la régulation des médicaments par les États » (POURRAZ, 2019 : 58). Il en sera question dans la deuxième partie du livre que nous consacrons aux CTA, qui constituent la porte d'entrée de nos analyses des marchés pharmaceutiques dans les Suds (voir chapitres 5 à 7). Selon Jessica Pourraz, qui était plus particulièrement chargée d'étudier les régulations nationales, transnationales ainsi que la production locale en matière de CTA au Bénin et au Ghana, trois façons distinctes de réguler les médicaments se juxtaposent et se renforcent ou s'affrontent : la régulation administrative des États, la régulation industrielle, et la régulation conduite par les acteurs transnationaux gouvernant la *Global Health*. Cette dernière forme de régulation des marchés pharmaceutiques est au centre du récent ouvrage que Nitsan CHOREV (2020) consacre à ce qu'elle nomme le « *developmental foreign aid* » en Afrique de l'Est et dans lequel elle montre l'impact effectif de l'aide étrangère sur la croissance de l'industrie pharmaceutique locale en Tanzanie, en Ouganda et au Kenya.

Jean-Paul Gaudillière et Volker Hess caractérisent un modèle de régulation citoyen ou public, qui apparaît lors de crises sanitaires liées à des événements indésirables associés à certains médicaments (thalidomide), pour compléter et renforcer les normes de mise sur le marché, ou lors de crises d'accès aux traitements (sida), pour aménager le droit des brevets (KRIKORIAN, 2014 ; CASSIER, 2013). Ces actions de régulation citoyenne sont peu présentes dans notre ouvrage dès lors que les investigations ont principalement porté sur le paludisme, pathologie aiguë qui ne fait pas l'objet, malgré sa gravité, d'organisation collective de la part des malades. Nous observons toutefois dans ce livre une régulation qui s'exerce par les consommateurs et que nous caractérisons de « populaire » (voir chapitres 4, 7, 8, 10 et 11). Plus labile, elle s'exerce par le biais des subjectivités qui sont forgées par les perceptions que les personnes ont des corps, de la santé et des maladies et par l'expérience des soins et des traitements, mais aussi contraintes par l'offre de consultations et de produits et plus largement par les contextes locaux, et qui sont transmises de proche en proche. Cette régulation populaire renvoie à une partie du corpus disciplinaire de l'anthropologie de la santé forgé dans les Suds comme dans les Nordes et qui met l'accent tout à la fois sur les universalismes et les particularismes observés localement (SAILLANT et GENEST, 2005 ; BENOIST, 1996), sur l'agentivité et la vulnérabilité des individus face aux structures sociales (FASSIN, 1996 ; SCHEPER-HUGHES, 1992), et sur les processus intimes et socialisés à l'œuvre en matière de santé (FABREGA, 1974 ; KLEINMAN, 1988). Elle est partie prenante du concept de « pharmaceuticalisation » auquel se réfèrent, depuis la fin des années 1990, les anthropologues du médicament pour décrire les réalités qu'ils observent face à l'extension de la diffusion des spécialités industrielles dans de nombreux champs de la vie sociale<sup>8</sup>.

En partant de l'exemple de l'Asie du Sud-Est, et même s'ils ne décrivent pas précisément chacune d'entre elles, Mathieu Quet et ses collègues élargissent la notion de régulation pour penser de manière symétrique les règles des marchés officiels, leurs standards et leurs lois, et celles qui organisent les marchés non officiels dès lors que ceux-ci sont particulièrement étendus dans les pays d'Asie du Sud-Est qu'ils étudient : « Comme nous le montrerons dans le cas de la régulation pharmaceutique en Asie du Sud-Est, les forces de gravité se situent aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du domaine de contrôle des pouvoirs centraux. » (QUET *et al.*, 2018 : 2). En cela, ils convergent avec l'anthropologie des marchés informels étudiés au Cameroun par Sjaak Van der Geest (VAN DER GEEST, 1987), au Bénin par nous-mêmes (BAXERRES, 2013 a) et à Madagascar par Chiarella Mattern (MATTERN, 2017). Plus globalement, l'anthropologie du médicament, s'intéressant aux systèmes

8. La « pharmaceuticalisation » est 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. Développé en sociologie, ce concept est largement utilisé en anthropologie (NICTER, 1996 ; DESCLAUX et ÉGROT, 2015 ; COLLIN et DAVID, 2016). Au-delà de l'emprise de la biomédecine, il traduit également l'autonomie des individus qui peuvent recourir au médicament hors de l'institution et de la relation de soins.

pharmaceutiques, élargit la définition donnée à cette notion par les institutions sanitaires en y associant, au-delà des seuls procédés d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique mis en place par l'État, l'ensemble des offres de médicaments disponibles sur un territoire donné, c'est-à-dire à la fois formelles (publiques et privées) et informelles (DESCLAUX et LÉVY, 2003). Il s'agit d'une approche compréhensive de la régulation, des lois et procédures des professions médicales aux pratiques et codes de conduites des vendeurs des marchés formels et informels, des traités commerciaux aux transactions transfrontières illicites. Mathieu Quet et ses collègues ont le souci de saisir ces règles dans le cours des « pratiques sociales ». Cette approche permet de mettre en évidence plusieurs ordres ou régimes pharmaceutiques, ainsi que leurs frictions, interactions ou harmonisations. Parmi les processus d'harmonisation étudiés par ces auteurs figurent les actions de formation des vendeurs informels mises en place par l'État qui ont été observées par Laurent Pordié au Cambodge. Dans le chapitre 4 de ce livre, Ève Bureau-Point étudie également au Cambodge des formes d'encadrement du marché informel par l'État, qui accorde depuis 1999 des licences aux « pharmacies bleues » après avoir formé des vendeurs informels. Nous décrivons aussi ces processus dans le chapitre 3 concernant l'activité des grossistes ghanéens, qui permet de saisir la perméabilité des pratiques informelles et formelles et le glissement des unes aux autres, notamment au démarrage des commerces lorsqu'il s'agit selon un modèle capitaliste de les constituer (BAXERRES, 2018). L'harmonisation des règles suppose des investissements spécifiques de l'État, en l'occurrence des programmes de formation pour les vendeurs informels et la mise en place d'un système de licences spéciales.

Les anthropologues ont analysé les débordements incessants des marchés de médicaments vis-à-vis des règles de contrôle sanitaire en termes de *commodification* (marchandisation) (NICTER, 1996) : celle-ci désigne chez Sjaak Van der Geest la disjonction entre la valeur d'usage thérapeutique, évaluée et contrôlée par des règles d'enregistrement et de surveillance, et la valeur marchande, ainsi que la prééminence progressive de la seconde sur la première. La marchandisation assurée par les marchés informels est toutefois pour l'auteur un « moindre mal », dès lors qu'elle permet aux patients d'accéder à des thérapies (VAN DER GEEST, 2017). Nous avons montré que ces processus de marchandisation spécifiques de l'activité de distribution du médicament n'étaient pas propres aux marchés informels des pays du Sud et qu'ils sont en action, justement au-delà des standards et des lois, ou plutôt dans les failles de ceux-ci, y compris dans les pays du Nord (BAXERRES, 2014 b).

Les marchés pharmaceutiques que nous étudions sont ainsi au jeu des multiples régulations que nous venons de décrire : administratives, professionnelles, industrielles, marchandes, globales, populaires. En fonction de l'histoire de chacun des quatre pays que nous avons considérés et des contextes industriels et politiques régionaux dans lesquels ils se trouvent, celles-ci se déploient différemment les unes par rapport aux autres.

## De la vie sociale du médicament à la fabrication des marchés pharmaceutiques

La compréhension des liens qui unissent les sociétés des Suds avec les spécialités industrielles doit remonter aux époques coloniales et dérouler le fil de l'histoire jusqu'à nos jours, s'arrêtant aux différentes périodes et acteurs économiques et politiques locaux, nationaux et internationaux, qui ont influencé cette histoire. Dans les pays que nous avons considérés, le Bénin, le Ghana, la Côte d'Ivoire et le Cambodge, des procédés d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique différents sont en place. Leur forme est influencée par des éléments ayant trait à l'histoire : la puissance coloniale et sa législation pharmaceutique, les conflits et régimes politiques que les pays ont éventuellement connus (la période khmère rouge au Cambodge) et la zone d'influence économique à laquelle ils appartiennent (langue, monnaie, communauté économique, comme dans le cas du Commonwealth). En fonction de ces différents éléments, les activités de production sont variablement soutenues, les sources d'importation plus ou moins diversifiées et la distribution grossiste et détaillante plus largement encadrée par l'État ou laissée au dynamisme des acteurs économiques. Notre recherche entendait questionner l'impact de ces éléments structurels (présentés plus particulièrement dans la première partie du livre) sur les pratiques de consommation pharmaceutique et les usages que les personnes font des spécialités industrielles (décryptés plus fortement dans la partie 3). La comparaison centrale que nous étudions est celle du Bénin et du Ghana, deux pays d'Afrique de l'Ouest – l'un francophone anciennement colonisé par la France, l'autre anglophone précédemment colonisé par le Royaume-Uni. Elle occupe sept des onze chapitres du livre. La Côte d'Ivoire (un chapitre) et le Cambodge (deux chapitres), tous deux également précédemment colonisés par la France, permettent de mettre en perspective les analyses produites au sujet du Bénin et du Ghana et d'enrichir la compréhension des enjeux qui se jouent autour des médicaments dans les sociétés des Suds. La forte perspective francophone de notre recherche constitue une des originalités de notre travail, ces contextes étant moins fortement décrits dans la littérature internationale en sciences sociales sur le médicament, notamment au sujet du continent africain. C'est aussi le cas de la comparaison entre deux « modèles », l'un francophone, l'autre anglophone, en matière de médicaments, que nous proposons<sup>9</sup>.

9. Au démarrage de ce programme de recherche, nous concevions l'existence de deux modèles pharmaceutiques, l'un francophone « administré », l'autre anglophone « libéral », en Afrique de l'Ouest (BAXERRES, 2013 a). Les différentes études dont nous rendons compte dans ce livre nous ont permis de dépasser et de complexifier cette modélisation, par trop binaire et réductrice. Si le caractère plus ou moins libéral des modèles de distribution pharmaceutique entre pays anglophones et francophones est globalement pertinent (voir chapitre 3), le travail réalisé au sujet des modes de régulation « administratif » et « industriel » a permis de souligner l'importance certes des legs institutionnels et historiques, mais aussi celle du degré d'autonomie politique et financière des États, celle des modes d'approvisionnement des médicaments, importés et/ou produits localement, et celle de la structure des marchés et des liens avec les pays producteurs d'Asie. Plutôt que deux modèles, ces aspects permettent de mettre en évidence une pluralité de situations envisageables entre pays francophones et anglophones, ainsi que la coexistence, au sein d'un même pays, d'approches possiblement très libérales sur certains aspects (distribution) et très administrées ou encadrées sur d'autres (production, prescription), comme c'est le cas au Ghana.

Le fait de pouvoir considérer les régulations multiples et la hiérarchie des marchés pharmaceutiques est aussi une des forces de notre recherche. Elle propose la prise en compte intégrée de l'ensemble des niveaux sociaux – et des catégories d'acteurs qu'ils mobilisent – concernés par les marchés pharmaceutiques dans les contextes des Suds que nous avons étudiés : la production, la distribution (grossiste et détaillante), la prescription, la consommation et les usages<sup>10</sup>. Cet apport est rendu possible par notre approche multidisciplinaire qui associe l'anthropologie de la distribution et des usages du médicament, la sociologie de l'innovation et de la régulation pharmaceutique qui inclue une approche de socio-histoire, et l'épidémiologie sociale, dont nous détaillons au chapitre suivant les méthodes de recherche spécifiques et que nous avons croisées. Cette approche nous permet de dépasser la conceptualisation en termes de « vie sociale » et d'« étapes biographiques du médicament » (WHYTE *et al.*, 2002), désormais classique et très didactique en sciences sociales. Tel que l'ont justement précisé Alice DESCLAUX et Marc ÉGROT (2015), celle-ci a présenté un intérêt indéniable lorsqu'elle a été proposée : mettre en évidence les tensions ou les synergies associées aux transitions d'une étape à une autre, encourager la réalisation de monographies aux premières étapes de leur production, introduire la dimension politique, aborder Nords et Suds avec une même approche théorique, conjuguer théories de la mondialisation et théories de l'anthropologie médicale, offrir une grille de lecture pour ordonner les travaux. Néanmoins, comme toute modélisation, elle présente le défaut de ses qualités, ainsi elle peut conduire à aplanir les réalités sociales, en les présentant de manière trop linéaire.

Notre objectif, à travers ce livre, est bien d'insister sur la confrontation et la superposition des enjeux, des acteurs et des processus que génèrent les spécialités industrielles dans les contextes que nous avons étudiés. Ainsi, les questions de distribution et de consommation pharmaceutiques apparaissent intimement liées, de même que celles de production des médicaments et d'usages qui en sont faits, également celles de production locale et de distribution, tant les mêmes acteurs peuvent s'y investir, notamment au Ghana, et aussi celles de production locale et de renforcement des appareils étatiques. Les différents chapitres et parties du livre articulent ces niveaux de réalités sociales pour rendre compte de leur complexité : concernant les traitements antipaludiques, leur mise au point, leur circulation, leur mise en compétition et les « attachements » qu'ils génèrent (voir partie 2) ; plus globalement, concernant les pratiques de production et de distribution et leurs impacts sur la souveraineté des États, sur les économies formelles et informelles, sur la santé individuelle des consommateurs et sur la santé publique (voir partie 1) ; et enfin, concernant l'activité des représentants pharmaceutiques, la diversité de l'offre de médicaments et de soins biomédicaux et leurs influences sur la prise en charge de leur santé par les personnes ainsi que sur leurs imaginaires de consommation pharmaceutique (voir partie 3).

10. Nous n'avons en revanche pas étudié l'économie des essais cliniques qui constitue un enjeu important et croissant dans les Suds (SUNDER RAJAN, 2012).

Ce livre traite de l'institution et de la régulation des marchés pharmaceutiques dans plusieurs pays du Sud. Ces marchés ne tiennent pas tout seuls, par la vertu de la rencontre spontanée des offres et des demandes, mais par un ensemble d'institutions, de règles, de politiques, de calculs, de valeurs : d'où l'intérêt d'étudier « les lois des marchés » ou « les agencements marchands » qui les supportent, comme nous y invite Michel Callon dans ses ouvrages (CALLON, 1998, 2017). Nous portons une grande attention aux acteurs qui établissent, font tenir et développent ces marchés, des grossistes privés aux pharmaciens, des centrales d'achat publiques aux centres de santé publics ou privés, lucratifs ou confessionnels, des industriels aux représentants pharmaceutiques, des experts des agences du médicament ou des départements du médicament aux ministres de la Santé ou de l'Industrie, jusqu'aux pratiques d'automédication des consommateurs et patients, inégaux dans le recours aux soins quand il faut s'acquitter du prix des médicaments essentiels, quand bien même ceux-ci sont subventionnés, selon le principe du recouvrement des coûts adopté à Bamako en 1987 (RIDDE, 2005). Au-delà de la pluralité des régulations et des lois du marché, nous veillons à considérer les asymétries de ressources et de pouvoirs entre les acteurs, quand la Banque mondiale influence à la fin des années 1980 la création de la Centrale d'achat des médicaments essentiels (Came) du Bénin, ainsi que les déséquilibres et les frictions qui traversent ces marchés, quand les producteurs locaux du Ghana sont exclus du marché des CTA, ne pouvant soutenir la concurrence des prix des médicaments subventionnés distribués dans le pays par le Fonds mondial au début des années 2010. De la même manière, nous analysons les stratégies de souveraineté économique en Côte d'Ivoire avec la constitution d'une holding détenue par un regroupement de pharmaciens.

L'analyse située et historicisée de ces marchés, de leurs régulations multiples, des interactions et des circulations d'humains et de capitaux entre la distribution et la production, des flux financiers multiples qui supportent les achats de médicaments, des financeurs internationaux aux consommateurs finaux, des frictions et déséquilibres qui les traversent, nous conduisent à les appréhender comme des systèmes dynamiques, ouverts et conflictuels. Il importe d'en saisir le fonctionnement pour éventuellement proposer des pistes de réflexion pour les réformer et les « changer » comme nous y invite Michel Callon. Nous nous y essayons dans la conclusion du livre.

# Une méthodologie pluridisciplinaire

La méthodologie de collecte des données que nous avons utilisée mêle l'observation longue et approfondie, l'entretien libre et semi-directif, la consultation d'archives et la passation de questionnaires auprès d'échantillons représentatifs de la population<sup>1</sup>. Elle témoigne de la richesse que produit la confrontation des approches et des disciplines : essentiellement qualitative, des outils au croisement de l'ethnographie et des techniques utilisées en histoire, du qualitatif et du quantitatif, des aspects purement quantitatifs.

Il nous semble primordial pour appuyer les aspects que nous discutons dans le livre de décrire très précisément les données que nous avons collectées et les méthodes utilisées pour cela. Elles constituent le fondement de nos apports et soutiennent la crédibilité de nos travaux. Nous avons choisi de les présenter selon trois approches : 1) une approche principalement ethnographique de la distribution, la circulation et des usages du médicament ; 2) une approche socio-historique des CTA, de la production locale et des régulations (trans)nationales ; et 3) une approche populationnelle de la consommation pharmaceutique<sup>2</sup>.

## Approche ethnographique de la distribution, de la circulation et des usages du médicament

Ces études ont été principalement conduites au Bénin, au Ghana et au Cambodge entre les années 2014 et 2017, à la fois dans la capitale économique ou admi-

1. Tous les prénoms mentionnés dans le texte sont des pseudonymes.

2. Des autorisations de recherche ont été obtenues auprès de comités d'éthique nationaux au Ghana (10/05/2014, GHS-ERC), au Bénin (30 du 03/12/2013, CER-Isba), au Cambodge (466, NECHR) et en France (10 et 11/12/2013, CCDE).

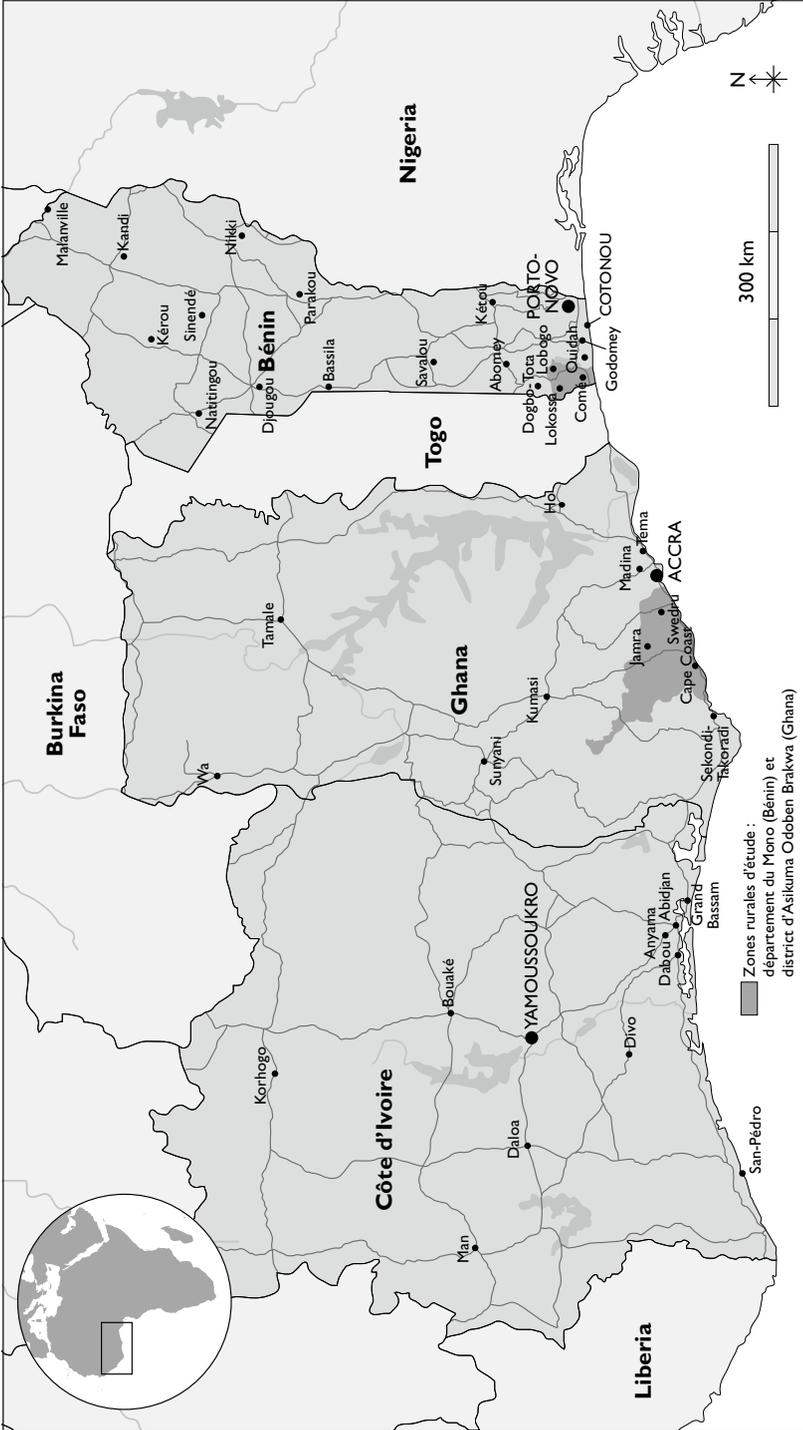
nistrative des pays (Cotonou, Accra, Phnom Penh), et en milieu semi-rural : département du Mono, situé entre 50 et 80 km au nord-ouest de Cotonou au Bénin ; Breman Asikuma et les localités voisines de Jamra, Ayipey et Kuntanase à environ 150 km au nord-ouest d'Accra au Ghana ; et la province de Battambang au nord-ouest du Cambodge à 250 km de Phnom Penh.

Au Bénin et au Ghana a été réalisée l'ethnographie, durant quatre à six mois, de différents distributeurs grossistes et détaillants, ces derniers pouvant être uniquement distributeurs ou se charger également de prodiguer des soins. Au Bénin, Anani Agossou, Moïse Djalalah, Aubierge Kpatinvoth et Stéphanie Mahamé, alors étudiants en master ou assistants de recherche, ont ethnographié deux grossistes, trois officines de pharmacie, deux dépôts pharmaceutiques, cinq vendeuses informelles, de même que quatre centres de santé publics de différents niveaux sur la pyramide sanitaire nationale, deux centres de santé confessionnels et trois centres de santé privés. Au Ghana, Eunice Ayimbila, Sandra Serwah Bredu<sup>3</sup>, et Grace Kumi Kyeremeh, qui avaient les mêmes statuts que leurs homologues au Bénin, ont ethnographié trois pharmacies privées, six OTC *Medicines shops* (OTCMs), un hôpital confessionnel, trois centres de santé publics de niveaux différents et un centre de santé privé<sup>4</sup>. Durant ces ethnographies, de nombreux entretiens libres étaient menés avec le maximum d'acteurs, distributeurs comme acheteurs et fournisseurs. Au croisement des approches qualitatives et quantitatives, des informations étaient de plus collectées systématiquement concernant les produits vendus, leur nom, leur prix, leur quantité et la manière dont ils avaient été achetés (suite à la présentation d'une ordonnance, en demandant des conseils, en précisant spontanément le produit voulu). Consignées dans des fichiers Excel, ces données ont permis des quantifications qui sont précisées dans le livre. À l'issue de chacune de ces ethnographies, des entretiens semi-directifs étaient conduits avec entre dix et vingt personnes choisies délibérément en fonction de la catégorie à laquelle elles appartenaient (personnel de la structure, clients, fournisseurs, représentants pharmaceutiques, etc.) et de l'intérêt qu'elles représentaient ainsi pour l'étude.

Au Ghana, Carine Baxerres s'est chargée de l'étude de la distribution grossiste et des représentants pharmaceutiques. Celle-ci s'est globalement déroulée autour du marché Okaishie d'Accra, qui joue un rôle de centralité important au sein

3. Sandra Serwah Bredu est décédée au cours du programme Globalmed, suite à un cancer. Nous lui rendons hommage ici.

4. Les systèmes pharmaceutiques du Bénin et du Ghana, étant fondés par des législations différentes, impliquent chacune des catégories d'acteurs de la distribution pharmaceutique différentes. Les OTC *Medicines sellers* du Ghana sont des acteurs privés autorisés à vendre des médicaments OTC (*Over-The-Counter*), qui ne nécessitent pas de prescription médicale. Ils ne disposent pas du diplôme de pharmacien. Au Bénin, les dépôts pharmaceutiques, installés uniquement en milieu rural, sont des commerces tenus par des non-pharmaciens qui doivent distribuer une liste limitative de médicaments et être supervisés par le pharmacien de l'officine la plus proche. Les vendeuses informelles du Bénin distribuent des médicaments hors des circuits formels imposés par l'État : dans les marchés, dans des boutiques, de porte en porte, à domicile, etc. Nous retrouvons ces catégories d'acteurs dans les différents chapitres du livre.



**Carte 1**  
Pays d'études en Afrique de l'Ouest : Bénin, Côte d'Ivoire et Ghana

de la distribution pharmaceutique grossiste au Ghana<sup>5</sup> (voir portfolio, photo 1). L'ethnographie de deux grossistes privés a été réalisée à travers huit séjours de recherche de quinze jours entre 2014 et 2016. Puis, une quarantaine d'entretiens semi-directifs ont été conduits auprès de détaillants (qui étaient accompagnés ensuite lors de leurs achats pharmaceutiques), de directeurs ou de représentants travaillant pour des grossistes privés de taille variable ainsi que pour des firmes pharmaceutiques, d'acteurs informels exerçant dans le marché Okaishie, et enfin d'acteurs institutionnels et transnationaux.

Au Bénin, Stéphanie Mahamé, à la suite des données collectées de 2014 à 2016 sur la distribution grossiste, a réalisé l'étude des représentants pharmaceutiques de 2017 à 2020 dans le cadre d'une thèse de sociologie-anthropologie<sup>6</sup>. La collecte des données a consisté à effectuer vingt mois d'ethnographie au cours desquels des observations ont été faites dans un centre de santé confessionnel, dans une clinique privée et en suivant trois représentants pharmaceutiques dans leurs activités quotidiennes. L'ethnographie a été également ponctuée d'entretiens semi-directifs avec des représentants, des agents de santé et des acteurs étatiques. Au total, 52 entretiens ont été conduits au Bénin. Puis, un séjour de recherche de quinze jours en Côte d'Ivoire a permis de prolonger certains questionnements à travers des entretiens avec des représentants pharmaceutiques et des pharmaciens de la direction des pharmacies (9 entretiens).

Pour investiguer les usages des médicaments, Anani Agossou, Émilienne Anago, Audrey Hémadou, au Bénin, et Emelia Agblevor et William Sackey, au Ghana, ont réalisé des entretiens semi-directifs avec la mère et éventuellement le père et/ou une grand-mère de trente familles au Bénin et de trente familles au Ghana, choisies en fonction de leurs statuts socio-économiques (revenus, logement, possession de véhicule(s), types d'activité, niveau de scolarisation), de manière à rencontrer un panel relativement large des situations existantes dans les contextes urbains et semi-ruraux étudiés<sup>7</sup>. Sur la base des observations lors des enquêtes, les étudiants et assistants de recherche dans les deux pays ont classé les familles comme appartenant à un groupe « aisé », « intermédiaire » ou « démuné ». Chaque famille devait compter au minimum un enfant de moins de 5 ans. Suite aux entretiens, comme précédemment au croisement du qualitatif et du quantitatif, un suivi bimensuel de la consommation médicamenteuse des

5. Le secteur *drug lane* du marché Okaishie d'Accra est spécialisé dans la vente de médicaments. Il joue un rôle de centralité dans la distribution pharmaceutique grossiste au Ghana. Il est constitué de sept immeubles privés qui regroupent plus d'une centaine de sociétés investies dans le commerce du médicament (BAXERRES, 2018). Carine Baxerres publiera prochainement un livre consacré aux marchands ghanéens du médicament dans lequel une part importante sera dédiée à ce secteur du marché Okaishie.

6. Cette thèse est réalisée en cotutelle entre l'université d'Abomey-Calavi au Bénin et l'École des hautes études en sciences sociales (EHESS) de Paris en France. Elle s'intitule *Les représentants pharmaceutiques et leurs activités au Bénin. Contribuer à l'étude de la construction sociale des marchés du médicament en Afrique* et a été soutenue début 2022.

7. Par famille, nous entendons ici les personnes qui vivent dans une unité de résidence et qui partagent les repas qui ont été préparés ou achetés à leur intention à toutes.

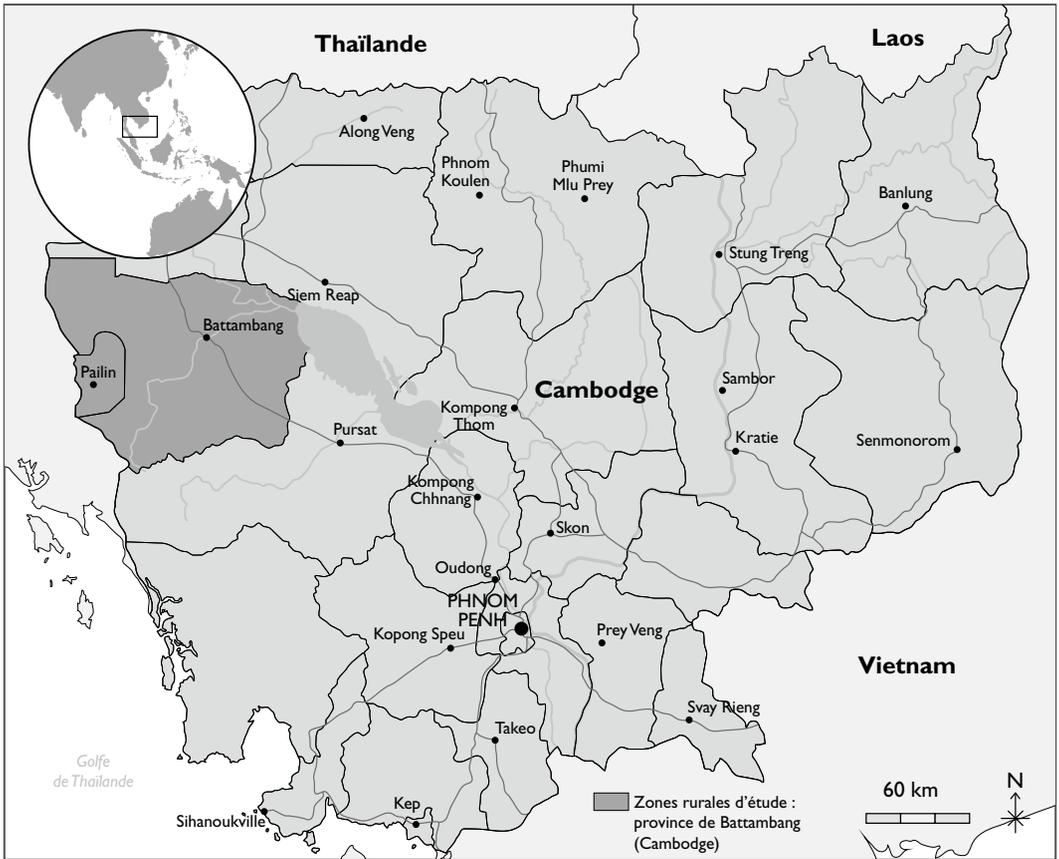
membres de ces familles a été conduit pendant quatre à huit mois en fonction de la disponibilité des familles.

Ève Bureau-Point était chargée de l'étude menée au Cambodge, qu'elle a réalisée entre janvier 2015 et juin 2016 avec Malinda To, assistante de recherche. Des entretiens semi-directifs et libres ont été réalisés auprès de trente détaillants (en pharmacie et en dépôt pharmaceutique), huit propriétaires de cabinets médicaux privés (médecin, infirmier, sage-femme), dix vendeurs semi-grossistes, sept personnels de centres de santé publics, trois vendeurs informels, trois délégués médicaux, cinq représentants de « compagnies pharmaceutiques » et quinze agents du ministère de la Santé<sup>8</sup>. Auprès de ces différents acteurs de la distribution, des observations directes ont été menées *in situ* sur les modes d'interactions entre les vendeurs et les acheteurs. Comme précédemment au Bénin et au Ghana, un outil au croisement du qualitatif et du quantitatif a permis de collecter des informations systématiques concernant les produits vendus et les modes d'achat au sujet de 270 interactions d'achats de médicaments à Phnom Penh et de 121 à Battambang. Concernant les usages des médicaments, des entretiens semi-directifs ont été réalisés avec vingt-quatre mères de famille d'horizons socio-économiques diversifiés<sup>9</sup>. Puis, un suivi bimensuel de la consommation pharmaceutique de ces familles a également été réalisé pendant une durée moyenne de trois mois et demi.

Enfin, Maxima Missodey, doctorante dans le cadre de Globalmed, a été chargée d'étudier les questions entourant la standardisation des médicaments à base de plantes au Ghana. Son étude ethnographique a mobilisé l'observation participante et l'entretien. Les observations ont été réalisées auprès de deux OTC *Medicines sellers* à Breman Asikuma et dans une boutique de phytothérapie et une pharmacie à Accra, sur une période de huit mois entre 2016 et 2017. Les entretiens ont été menés avec quatorze fabricants et dix distributeurs de médicaments de phytothérapie standardisée. En outre, des « entretiens de sortie » (*exit interviews*) ont été réalisés avec des clients volontaires venus acheter auprès de ces détaillants (trente clients de la boutique de phytothérapie et sept de la pharmacie à Accra). Ils portaient sur les médicaments achetés et sur des informations générales au sujet de la consommation de la phytothérapie.

8. Comme précédemment, les catégories d'acteurs impliqués dans la distribution pharmaceutique au Cambodge, en fonction de la législation en place, diffèrent de celles en exercice au Bénin et au Ghana. Les dépôts pharmaceutiques en exercice au Cambodge sont tenus par des professionnels de santé (pharmaciens assistants ou médecins, infirmiers, sages-femmes retraitées) et sont présents en milieu rural comme urbain. Les vendeurs informels exercent dans des pharmacies non enregistrées, dans des épiceries ou directement dans la rue. Selon son utilisation locale, le terme « compagnie pharmaceutique » renvoie à la fois aux firmes locales de production et aux sociétés d'import-export et de distribution de médicaments. Elles disposent d'une licence spéciale du ministère de la Santé pour importer et exporter des médicaments. Les semi-grossistes s'approvisionnent auprès de « compagnies pharmaceutiques », ils vendent en gros ou au détail et ils ont une licence de pharmacie. Ils ne sont pas autorisés à importer. Parfois, ils disposent en parallèle de leur pharmacie d'une compagnie d'importation.

9. Trois vivant avec moins de 100 USD par mois, dix avec entre 100 et 400 USD par mois, huit avec entre 400 et 2 000 USD par mois, et trois avec plus de 2 000 USD par mois.



**Carte 2**  
Pays d'études : Cambodge

Ces études ont été supervisées par Carine Baxerres, qui s'est associée à Adolphe Kpatchavi au Bénin, à Daniel Arhinful au Ghana et à Ève Bureau-Point au Cambodge. Les mêmes outils de collecte des données (grilles d'observation, guides d'entretien, fiches de suivi de la consommation pharmaceutique de familles, fiches de collecte d'informations sur les achats de médicaments) ont été utilisés dans les trois pays. Eunice Ayimbila, Carine Baxerres, Aubierge Kpatinvoh, Stéphanie Mahamé, Maxima Missodey et Kelley Sams se sont chargés de l'analyse des données collectées au Bénin et au Ghana. Ève Bureau-Point s'est chargée de celle des données collectées au Cambodge.

# Approche socio-historique des CTA, de la production locale et des régulations (trans)nationales

Principalement menée au Bénin, au Ghana et en Côte d'Ivoire, cette série d'études a aussi nécessité des déplacements dans différents lieux d'innovation et de production ainsi qu'au siège d'organisations internationales, à travers l'Europe et l'Afrique.

Maurice Cassier a étudié la trajectoire des CTA entre les années 2008 et 2019 en s'appuyant sur plusieurs types de sources. Il a étudié les récits des inventeurs chinois ayant découvert l'artémisinine et inventé des combinaisons thérapeutiques, notamment ceux de leurs collaborations avec l'OMS et les firmes multinationales<sup>10</sup>. Il a également consulté les archives du groupe de recherche Tropical Diseases Research (TDR), de l'OMS et de Roll Back Malaria à Genève, notamment les accords industriels en matière de R&D<sup>11</sup>, d'industrialisation et de distribution. Il a aussi dépouillé les archives des brevets déposés sur les combinaisons à dose fixe, en un seul comprimé, particulièrement sur l'artémetherluméfantrine (AL). Enfin, il a utilisé les matériaux d'une enquête circonstanciée sur l'invention et l'industrialisation de la combinaison artésunate-amodiaquine (Asaq), réalisée en deux vagues en 2008-09 (dans le cadre du programme Pharmasud financé par l'Agence nationale de la recherche française) et en 2016-2019, à travers la réalisation d'entretiens semi-directifs menés auprès des universitaires et des start-ups qui développèrent la combinaison de l'Asaq à dose fixe, auprès d'agents de la firme Sanofi qui l'industrialisa, et des organisations MSF (Médecins sans frontières) et DNDI (Drugs for Neglected Diseases Initiative) qui gouvernèrent ce dispositif. Cette enquête conduisit Maurice Cassier de la ville de Bordeaux en France aux usines de Sanofi à Casablanca au Maroc, en passant par Genève et par le siège de Sanofi à Paris. Maurice Cassier a par ailleurs dirigé et coordonné les recherches sur la production locale conduites au Ghana, au Bénin et en Côte d'Ivoire.

Jessica Pourraz a mené ses recherches dans le cadre d'une thèse de sociologie (POURRAZ, 2019) à l'EHESS. Le recueil des données empiriques a été réalisé durant quatorze mois entre août 2014 et mai 2017 à Cotonou, à Accra, à Genève et à Paris. Elle a mené des entretiens semi-directifs et des observations auprès des différents acteurs impliqués, tels que les autorités nationales de régulation pharmaceutique – la Direction des pharmacies, du médicament et des explorations diagnostiques (DPMED) au Bénin et la FDA au Ghana – les acteurs transnationaux finançant les CTA (l'United States Agency for International

10. Tu Youyou, découvreuse de l'artémisinine ; Zhou Yiqing, inventeur de la combinaison artémether et luméfantrine ; Li Guoqiao, inventeur de la combinaison dihydroartémisinine et pipéraquine ; ainsi que l'ouvrage publié par JIANFANG (2013).

11. R&D : cette abréviation fait référence aux activités de recherche et de développement, ici de spécialités industrielles réalisées au sein des firmes pharmaceutiques ou dans des organisations de taille plus réduite (laboratoires universitaires, start-ups, etc.).

Development Usaid, la President's Malaria Initiative, le Fonds mondial, l'Unicef, la Banque mondiale), l'OMS, les programmes nationaux de lutte contre le paludisme et les ministères de la Santé dans les deux pays, ainsi que les industries pharmaceutiques au Ghana et leur syndicat. Au total, Jessica a conduit près d'une centaine d'entretiens (trente-deux à Cotonou, cinquante-huit à Accra, cinq à Genève et deux à Paris). Elle a également réalisé des observations au sein d'une firme pharmaceutique produisant des CTA à Accra, ainsi que de la DPMED et de la FDA à l'occasion des commissions techniques qui délivrent les AMM. Elle a également observé des réunions de travail entre les programmes nationaux de lutte contre le paludisme et leurs partenaires transnationaux, entre les industriels ghanéens et l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel (Onudi), ainsi qu'à l'occasion d'une formation sur les politiques pharmaceutiques organisée pour les pharmaciens régulateurs africains par l'OMS à Genève. Pour finir, Jessica Pourraz a conduit un travail approfondi de recherche au sein des Archives nationales du Ghana afin de collecter les sources historiques permettant de retracer l'histoire du secteur industriel pharmaceutique ghanéen depuis l'indépendance, ainsi qu'au sein des archives de l'OMS à Genève au sujet de l'histoire de la lutte contre le paludisme en Afrique (voir portfolio, photo 9). Daniel Arhinful au Ghana et Adolphe Kpatchavi au Bénin ont apporté un soutien précieux à Jessica Pourraz pour la conduite de son enquête en l'introduisant auprès des différents acteurs au sein des ministères de la Santé, et en partageant leur connaissance fine du système de santé de leur pays.

Claudie Haxaire a étudié en Côte d'Ivoire certains des aspects dont Jessica Pourraz s'est chargée au Bénin et au Ghana. Pharmacienne-anthropologue, elle a enseigné à la faculté de Pharmacie d'Abidjan de 1979 à 1984 et a séjourné régulièrement dans le pays par la suite pour des missions de recherche ethno-pharmacologique. Entre 2014 et 2017, ceci lui a donné l'opportunité d'une observation participante et de rencontres informelles avec les acteurs de la pharmacie du pays. Ces rencontres ont orienté les entretiens semi-directifs qu'elle a menés par ailleurs et facilité les observations participantes plus ciblées (visite de trois unités de production, de la pharmacie de la santé publique, du laboratoire d'analyse, participation à une réunion du comité technique en vue de la délivrance des AMM). Relève également de cette méthodologie la participation à plusieurs colloques, dont *Sympoindus19* à Abidjan en février 2019 pour l'industrialisation et la production pharmaceutique en Afrique de l'Ouest, ainsi qu'à l'atelier d'élaboration du nouveau Code de la santé publique de Côte d'Ivoire portant sur le médicament. L'analyse de la littérature grise et d'informations collectées sur internet et dans des revues spécialisées lui a permis d'identifier les industries données comme productrices de CTA (4 sur 8), les grossistes répartiteurs (3 puis 4), la centrale d'achat publique, le Laboratoire national de la santé publique (LNSP), la Direction de la pharmacie du médicament et des laboratoires (DPML) ainsi que le Programme national de développement de l'activité pharmaceutique (PNDAP). Sur ces bases ont été ensuite menés quarante-cinq entretiens semi-directifs avec les acteurs identifiés (experts auteurs des rapports, directeurs et sous-directeurs des structures étatiques, pharmaciens

responsables des unités de production privées ou des grossistes répartiteurs, directeurs d'unités de production pour l'aspect financier, délégués commerciaux, experts internationaux). La période de ce projet a vu la réforme de l'autorité de régulation (DPML) en agence. Claudie Haxaire a suivi ce long processus en contact avec les experts en charge de la proposition de textes de loi et décrets d'application fondant l'agence du médicament en Côte d'Ivoire. Elle a recueilli les opinions de différents acteurs sur cette question qui reste à suivre.

Tout au long de nos études, nous avons été attentifs, au-delà des entretiens réalisés auprès d'eux, à être en discussion étroite avec des acteurs nationaux chargés, au moment des enquêtes ou par le passé, de la régulation de la pharmacie et du médicament. La préface du livre, écrite par Joseph Nyoagbe, directeur du Pharmacy Council du Ghana entre 2005 et 2016, en est une illustration. Nous avons réalisé au Bénin, au Ghana et au Cambodge en 2016, 2017 et 2018 des restitutions de nos travaux auprès des autorités sanitaires et des acteurs du système pharmaceutique. Enfin, en mars 2018, nous avons organisé à Ouidah au Bénin un colloque international au sujet des enjeux actuels concernant le médicament en Afrique, dont la table ronde finale était illustrative des ponts que nous avons cherché à créer tout au long de cette recherche collective entre les champs universitaires, étatiques et transnationaux, entre les chercheurs et les étudiants en sciences sociales et en pharmacie, ainsi qu'avec les acteurs politiques nationaux et régionaux (BAXERRES et MARQUIS, 2018) (voir portfolio, photo 6). Le professeur de socio-anthropologie Roch Appolinaire Houngnihin au Bénin a largement contribué à la bonne tenue de cet événement scientifique, témoin du caractère de « recherche-action » que nous avons voulu donner à notre travail.

## Approche populationnelle de la consommation pharmaceutique

Il s'agit ici d'une série d'enquêtes quantitatives menées en population générale, à Cotonou et Accra, en milieu urbain, et dans les mêmes zones que les études qualitatives décrites ci-dessus pour le milieu rural. Concernant ce dernier, nous souhaitons enquêter dans des zones plus reculées que celles étudiées en qualitatif, que nous avons alors qualifiées de semi-rurales. Ainsi, les enquêtes ont été réalisées dans le département du Mono au Bénin, dans la commune de Lobogo, et à Breman Asikuma au Ghana, dans la localité de Kuntanase (voir carte 1).

Pour garantir la représentativité de l'échantillon de population interrogée, nous avons tiré au sort les foyers à partir de leurs coordonnées GPS (APETOH, 2020). La même méthodologie a été appliquée à Cotonou, à Madina (un quartier d'Accra) et à Lobogo. Dans un premier temps, dans chacune des zones d'enquête,

nous avons délimité, sur des bases administratives, la zone d'étude. Nous avons considéré à Cotonou l'ensemble de la ville (treize districts, près de 800 000 habitants) et en zone rurale, l'arrondissement de Lobogo (17 000 habitants) dans le département du Mono. À Accra, notre zone d'étude a été le quartier de Madina (près de 140 000 habitants), dans la banlieue est de la ville, dont les habitants présentent une certaine diversité de statuts socio-économiques, comparable à la composition de la ville de Cotonou<sup>12</sup>. Pour obtenir une puissance suffisante dans les tests statistiques, nous avons calculé le nombre de familles à investiguer suivant la formule de Schwartz (SCHWARTZ, 1996), ce qui nous a donné un minimum de 600 familles à visiter<sup>13</sup>. Kuntanase, localité située dans l'arrondissement de Breman Asikuma, a constitué une exception : au regard de la taille de ce village, nous avons choisi de réaliser une visite exhaustive des 853 familles. Pour constituer notre échantillon dans les trois autres zones, nous avons tiré au sort dans l'espace délimité un nombre suffisant de points GPS, en utilisant l'application Google Earth Pro<sup>TM</sup> et le site [geomidpoint.com](http://geomidpoint.com) pour générer les points (APETOH, 2020 ; DAMIEN *et al.*, 2020). Pour chaque coordonnée GPS, nous avons identifié le bâtiment le plus proche du point. Ces bâtiments ont été visités par les enquêteurs socio-anthropologues. Si le bâtiment ne contenait qu'une seule famille, celle-ci a été incluse dans l'étude après recueil du consentement éclairé d'une personne responsable de la famille<sup>14</sup>. S'il y avait plusieurs familles dans le bâtiment, l'une d'elles a été tirée au sort et incluse dans l'étude. Dans chaque famille, la personne responsable a été interrogée sur les caractéristiques socio-économiques de la famille et sur les pratiques de soins habituelles, notamment en cas de suspicion de paludisme.

Pour étudier les problèmes de santé rencontrés, les pratiques de soins et la consommation des médicaments, nous avons tiré au sort un adulte ( $\geq 18$  ans) et un enfant ( $< 12$  ans). L'adulte ainsi que la personne s'occupant de l'enfant ont été interrogés par questionnaire selon deux approches. Dans un premier temps, ils ont été interrogés sur les « événements de santé<sup>15</sup> » (EDS) rencontrés dans la semaine précédant le passage de l'enquêteur. Ils devaient décrire les symptômes présentés, les décisions et les modalités de prise en charge (automédication, consultation, conseil auprès de la famille ou de proches), le(s) traitement(s) pris et le lieu d'achat de

12. La ville d'Accra est composée de nombreux quartiers très hétérogènes (huppés, populaires). Beaucoup plus étendue que Cotonou, travailler sur l'ensemble de la ville aurait nécessité de stratifier les quartiers. Nous avons choisi de nous concentrer sur le quartier de Madina, habité par des classes populaires et moyennes, dont la population se rapproche le plus de celle de Cotonou que nous avons étudiée au Bénin.

13. Nous utilisons ici la même définition de la notion de famille que celle employée dans les études qualitatives, à savoir une unité de résidence et de consommation des repas.

14. C'est-à-dire un adulte responsable de la famille présent au moment du passage des enquêteurs et qui était apte à répondre aux questions concernant les caractéristiques de la famille et les pratiques de soins. Dans la majorité des cas, il s'agissait de la mère de famille.

15. Nous avons forgé cette notion d'EDS en épidémiologie sociale pour les besoins de la présente étude. L'idée était d'interroger les familles plus largement qu'uniquement au sujet des « problèmes de santé », tels que peut les définir la biomédecine. Par « événement de santé », nous incluons ainsi toutes les raisons pour lesquelles les personnes recourent au médicament quel qu'il soit, spécialités industrielles ou phytothérapie.

ce(s) traitement(s). Dans un deuxième temps, s'il n'y avait pas eu d'EDS durant la semaine écoulée, il leur était demandé de dire à quand remontait la dernière prise de médicament, quel médicament avait été pris, pour quel motif (symptômes, maladies), dans quel but (préventif, curatif, maintien de la santé), si le médicament avait été prescrit ou pas et où il avait été acheté.

La collecte de ces données quantitatives a été réalisée par Edwige Apetoh au Bénin dans le cadre de sa thèse d'épidémiologie (APETOH, 2020) et au Ghana par William Sackey, assistant de recherche également impliqué dans les études qualitatives. Ils étaient supervisés dans les deux pays par Jean-Yves Le Hesran qui s'est associé à Daniel Arhinful au Ghana. Ils étaient assistés au Bénin et au Ghana par des enquêteurs socio-anthropologues, dont certains étaient aussi impliqués dans les études qualitatives : Anani Agossou, Inès Boko, Ruth Boko, Moïse Djralah, Audrey Hemadou, Bernadette Kokoye, Aubierge Kpatinvoh au Bénin, et Salomey Pomaah Adjani, Alberta Addo, Emmanuel Andam, Esther Appiah, Derrick Frimpong, Raymond Lamptey, Éric Nartey, Ohene Sakyi au Ghana. Ils ont réalisé un travail remarquable permettant, avec patience et pédagogie, un très bon contact avec les personnes enquêtées et la collecte de données de qualité. L'analyse des données a été réalisée par Georgia Damien, Michael Addo Preko Ntiri, Edwige Apetoh dans le cadre de sa thèse, et Marina Tilly, Arnaud Gbenou et Hajar Ahachad dans le cadre de leur master de santé publique (TILLY, 2017 ; GBENOU, 2017 ; AHACHAD, 2020).



## Partie I

# Des choix différents de régulation étatique et leurs conséquences





# Introduction

Cette première partie du livre mobilise des approches de socio-histoire et d'anthropologie. Elle décrit les choix que les gouvernants des pays étudiés – le Bénin, le Ghana, la Côte d'Ivoire et le Cambodge – ont réalisés en matière de production, d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique, de l'époque coloniale jusqu'à nos jours. Bien que ces choix résultent en partie d'héritages historiques et qu'ils sont contraints par les contextes économiques et géopolitiques des pays, ils sont délibérément opérés par les autorités nationales qui ont, de ce fait, un poids considérable dans l'organisation des marchés pharmaceutiques sur leur territoire, y compris dans la période globalisée actuelle.



# La production locale, facteur de renforcement de la régulation pharmaceutique nationale

*Jessica POURRAZ*

*Claudie HAXAIRE*

*Daniel KOJO ARHINFUL*

## Introduction

Ce chapitre se propose de produire une histoire de la régulation pharmaceutique depuis l'indépendance et jusqu'en 2019 au Ghana, en Côte d'Ivoire et au Bénin, trois pays géographiquement proches mais aux itinéraires singuliers et aux profils pharmaceutiques contrastés, tant du point de vue des institutions que des structures industrielles et commerciales. Afin d'enrichir la comparaison, nous ajoutons aux deux pays plus spécifiquement étudiés dans cet ouvrage la Côte d'Ivoire, aux ressources économiques proches de celles du Ghana mais qui, au moment de l'indépendance, opte pour des politiques de développement différentes de son voisin anglophone (EBERHARDT et TEAL, 2010).

Comme l'a brièvement souligné l'introduction de l'ouvrage, les législations et les systèmes de distribution, d'approvisionnement et de production pharmaceutiques varient d'un pays à l'autre, découlant de legs coloniaux et de choix politiques post-indépendance en matière de développement industriel, économique et sanitaire. La régulation pharmaceutique des trois pays présente des disparités importantes<sup>1</sup>. Elle est partie prenante de la politique pharmaceutique

1. Dans ce chapitre, il sera question de plusieurs types de régulations telles que discutées en introduction, qui participent à la régulation du domaine pharmaceutique : les régulations administratives, professionnelles et industrielles.

nationale qui recouvre le spectre des différentes modalités d'intervention de l'État dans le domaine pharmaceutique, telles que la définition des règles et le contrôle de leur mise en œuvre. Il incombe dès lors aux États de mettre en place un système de régulation des médicaments par l'intermédiaire d'une autorité nationale, dont la structure, le fonctionnement et le statut juridique varient selon l'organisation administrative et les ressources économiques des pays (OMS, 2006). Ainsi, si le Bénin dispose depuis les années 1960 d'une direction technique, le Ghana, au tissu industriel pharmaceutique beaucoup plus dense, est équipé depuis 2012 d'une agence semi-autonome aux ressources plus importantes. La Côte d'Ivoire, intermédiaire en termes de développement pharmaceutique industriel, s'est engagée depuis 2015 dans un processus de création d'agences qui a abouti en 2019. L'analyse de ces trois cas d'étude permet de mettre en lien l'évolution des appareils de régulation pharmaceutique avec les choix de politiques pharmaceutiques réalisés en matière d'approvisionnement et de soutien à la production locale de médicaments. Elle vise à interroger les différents modèles de régulation pharmaceutique existants en Afrique de l'Ouest, et la manière dont ils se sont construits au fil du temps, et d'apporter un éclairage sur le rôle joué par la production locale de médicaments dans la construction des appareils réglementaires.

En adoptant une approche socio-historique, notre récit est structuré de façon chronologique autour des grands événements mondiaux auxquels ont été confrontés indistinctement les États, tels que la crise de la dette faisant suite aux chocs pétroliers des années 1970, l'imposition des politiques d'ajustement structurel (PAS) dans les années 1980, la dévaluation du franc CFA en 1994 pour les pays francophones. À partir des années 2000, ils évoluent selon des dynamiques industrielles divergentes interagissant avec leurs modes de régulation. La prise en compte du rôle des États, des acteurs privés non étatiques, dont les pharmaciens d'officine, les firmes pharmaceutiques et les grossistes, ainsi que des acteurs transnationaux<sup>2</sup>, permet d'enrichir l'analyse de la fabrique des dispositifs de régulation. Elle rend en outre plus largement compte des mouvements de réformes à l'œuvre dans la région, marqués par le processus d'harmonisation réglementaire pharmaceutique au niveau communautaire et la tendance à la création d'agences comme au Ghana et en Côte d'Ivoire très récemment<sup>3</sup>. Plus largement, ce chapitre nous invite à interroger la question de la construction de la souveraineté pharmaceutique par les États en lien avec l'appropriation de leurs politiques pharmaceutiques. Celle-ci permet ainsi d'analyser à la fois l'action publique, comprenant les politiques pharmaceutique et industrielle, le rôle des acteurs nationaux et transnationaux et leurs

2. Tels que des organisations multilatérales onusiennes comme l'OMS et l'Onudi et les agences de coopération bilatérale américaine (Usaid), française (Expertise France), allemande (GIZ), britannique (DFID).

3. En 2020, la DPMED du Bénin est devenue l'Agence béninoise de réglementation pharmaceutique (ABRP). Toutefois, au vu du caractère très récent de cette réforme, nous n'avons pas été en mesure d'étudier ce processus de transformation et d'en faire état dans ce livre.

interconnexions à différentes échelles<sup>4</sup>. Ce faisant, nous analyserons en quoi la production locale, couplée à une forte capacité des États à réguler les médicaments, constitue un puissant outil dans la construction de cette souveraineté pharmaceutique<sup>5</sup>.

## Des politiques de développement contrastées (1960-1973)

Au moment de leur indépendance, la Côte d'Ivoire et le Bénin suivent le Code de la santé publique français, qui impose le monopole du pharmacien devant exercer en personne<sup>6</sup>, tandis que le Ghana applique jusqu'en 1960 les lois britanniques sous l'autorité du Pharmacy and Poison Board<sup>7</sup>, qui n'obligent pas l'exercice personnel de la pharmacie et qui permettent le cumul des fonctions de fabricant, grossiste, détaillant et représentant. Il n'est pas non plus exigé que les pharmaciens détiennent la majorité du capital des entreprises pharmaceutiques comme dans le cas des unités de fabrication en Côte d'Ivoire de 1986 à 2015. Dans les pays francophones, ces deux règles combinées réduisent les sources de capital mobilisables pour créer des entreprises pharmaceutiques, industrielles ou commerçantes, puisqu'elles nécessitent le regroupement du capital de pharmaciens. Dans les pays anglophones, le cumul des fonctions favorise la concentration du capital, son accumulation plus rapide et permet à des entreprises de plus petites tailles de se créer. Après l'indépendance, les trois pays font des choix de politiques de développement contrastés, caractérisés au Ghana par une priorité donnée à l'industrialisation, contrairement à la Côte d'Ivoire et au Bénin qui privilégient alors l'exploitation des ressources agricoles. Il en résulte la mise en place d'unités de production pharmaceutique au Ghana, tandis que les deux pays francophones renforcent les circuits d'approvisionnement de médicaments hérités de la période coloniale.

### **Au Ghana : priorité à l'industrialisation et prémices de la réglementation pharmaceutique**

Au moment de son indépendance en 1957, le Ghana, qui possède d'importantes ressources minières et agricoles, est faiblement industrialisé. Kwame Nkrumah,

4. La souveraineté est une notion juridique relevant du droit public : « La souveraineté est la qualité de l'État de n'être obligé ou déterminé que par sa propre volonté dans les limites du principe supérieur du droit et conformément au but collectif qu'il est appelé à réaliser. » (LE FUR, 1896 : 443).

5. Pour des informations sur la collecte des données, se référer au chapitre sur la méthodologie.

6. Réaffirmé en Côte d'Ivoire par la loi n° 65-250 du 4 août 1965. Voir chapitre 3 pour le Bénin.

7. MINISTRY OF INDUSTRY, 1960.

président de la première République du Ghana proclamée en 1960, sollicite l'économiste Williams Arthur Lewis qui préconise un modèle de production basé sur la libre entreprise et encourage le recours aux investisseurs étrangers, tout en dissuadant l'État de devenir actionnaire ou propriétaire des industries (LEWIS, 1953). Kwame Nkrumah engage le pays dans un vaste programme d'industrialisation contribuant au développement économique en substituant la production locale de marchandises aux importations. Lorsque la production locale débute en 1957, le Ghana importe la plupart des médicaments d'Europe et des États-Unis (MINISTRY OF INDUSTRY, 1960). Or, ce secteur industriel hautement qualifié et spécialisé requiert des infrastructures publiques (eau, électricité, réseaux routiers), des ressources humaines qualifiées et l'accès au capital (SIMONETTI *et al.*, 2016), conditions que le Ghana ne remplit pas. Le gouvernement envisage des politiques visant à combler ses faiblesses technologiques et mobiliser les investissements nécessaires. Les technologies étant localisées dans les anciennes métropoles (SWAINSON, 1987), Kwame Nkrumah fait appel aux investisseurs américains et européens pour développer une base industrielle locale. Il entreprend une politique industrielle favorable à l'implantation d'usines pharmaceutiques par des facilités administratives, financières et fiscales et des mesures de protection des marchés de médicaments produits localement au détriment des importations. C'est ainsi que la firme britannique Major & Co commence à produire des médicaments au Ghana en 1957, suivie par Ghana Laboratories Ltd Pioneer Companies Relief Incorporation en 1958, les firmes anglaises J. L. Morrison & Sons et Kingsway Chemists, l'américaine Sterling Products Ltd, la danoise Dumex Ltd, l'indienne Pharco Laboratory et Netherlands African Manufacturing Company (Namco), une *joint-venture* entre une firme hollandaise et un grossiste ghanéen (BOATENG, 2009). L'entreprise publique Ghana Industrial Holding Corporation (Gihoc) Pharmaceuticals Ltd, issue d'un partenariat avec la Hongrie, entre en activité en 1967. Quelques initiatives privées locales apparaissent à la marge (GAIZER, 2015) comme Ayrton, toujours en activité de nos jours, créée en 1965 par un pharmacien ghanéen formé en Angleterre. La loi en vigueur au Ghana n'interdisant pas les unités de production à être parties prenantes d'entreprises exerçant d'autres fonctions dans le secteur<sup>8</sup>, l'installation de firmes y est favorisée. Celles-ci sont d'autant plus viables économiquement qu'elles peuvent cumuler en plus de la fabrication des activités de grossiste, comme dans le cas de Namco, et de représentant-importateur, dans le cas de Major & Co (BAXERRES, 2018).

Sous Kwame Nkrumah, la production pharmaceutique locale permet de répondre autant à des intérêts de santé publique, par la fourniture de médicaments, qu'à des impératifs de développement industriel et économique. Elle va de pair avec l'élaboration d'un cadre réglementaire qui vise à promulguer une nouvelle législation portant principalement sur l'homologation des médicaments et la régulation de la pratique de la profession de pharmacien. En 1961 est votée la

8. Information confirmée par les anciens responsables du Pharmacy Council et du FDB du Ghana lors du colloque Globalmed à Ouidah en 2018.

première loi ghanéenne qui régule la profession de pharmacien, les produits pharmaceutiques et les narcotiques : le *Pharmacy and Drugs Act*. Cette loi encadre aussi la création d'une nouvelle autorité, le Pharmacy Board, en charge de réguler la profession de pharmacien et d'en délivrer les autorisations d'exercice, d'attribuer des licences de distribution de médicaments dans le secteur privé, d'inspecter et d'accorder des autorisations aux fabricants, d'enregistrer les produits et de contrôler l'importation et la distribution des narcotiques<sup>9</sup>.

### **En Côte d'Ivoire et au Bénin : priorité à l'approvisionnement**

Les deux pays francophones privilégient le maintien et le renforcement des systèmes d'approvisionnement hérités de l'époque coloniale, via des centrales d'achat situées en France qui garantissent de leur point de vue la sécurité et la qualité des médicaments importés. Aucun projet de construction d'unité de production de médicament n'est envisagé. En Côte d'Ivoire, le secteur public continue d'être approvisionné par la Pharmacie centrale, issue en 1958 de la Pharmapro coloniale, tandis que les deux « grossistes répartiteurs<sup>10</sup> » privés existant avant l'indépendance assurent l'approvisionnement des distributeurs encore peu nombreux<sup>11</sup>. Il s'agit de Laborex, filiale de la Société commerciale d'Afrique de l'Ouest (Scoa), importatrice depuis 1949, et du Groupement pharmaceutique de Côte d'Ivoire (Gompci)<sup>12</sup>. Durant les dix premières années suivant l'indépendance, les pharmaciens ivoiriens formés pour la plupart en France, ouvrent des officines, occupent des postes dans les entreprises du médicament ou dans les directions du ministère de la Santé.

Le Dahomey, future République populaire du Bénin en 1975, connaît à cette période une instabilité politique qui ne facilite pas l'investissement. De l'indépendance en 1960 à l'arrivée au pouvoir de Mathieu Kérékou en 1972, le secteur industriel reste très peu développé et l'industrie pharmaceutique est inexistante. Comme le chapitre suivant le soulignera, le secteur public reste approvisionné par la Pharmapro, épaulée à partir de 1964 par l'Office national des pharmacies (ONP) du Bénin, qui assure la distribution de médicaments auprès des quelques officines de pharmacie et des structures de santé.

Du point de vue législatif, certaines adaptations du Code de la santé publique français sont nécessaires en matière de régulation de la profession et des conditions d'importation et d'enregistrement des médicaments. L'Ordre national des

9. Entretien avec un ancien responsable du FDB le 1<sup>er</sup> avril 2015 à Accra.

10. Il sera question de cette profession dans le chapitre 3.

11. Ils sont 42 pharmaciens officinaux en 1970.

12. Créé par Jean Mazuet, premier pharmacien français installé en Côte d'Ivoire en 1936, qui a ensuite développé des structures dans d'autres pays d'Afrique francophone (MAZUET, 1987).

pharmaciens ivoirien est instauré en 1960<sup>13</sup>, il le sera en 1973 au Bénin<sup>14</sup>. La profession, dans le contexte économique ivoirien, est également défendue par des syndicats ; elle bénéficie de mutuelles et constitue des holdings financières<sup>15</sup>, dont nous verrons l'importance plus loin. Au Bénin, ces groupements se mettront en place bien plus tard (voir chapitre 2). En 1960, le décret déterminant les attributions du ministère de la Santé publique ivoirien<sup>16</sup> crée la Direction des services pharmaceutiques (DSP). Au Bénin à la même période, la Direction générale des pharmacies (DGP) est constituée. Toutes deux délivrent les autorisations d'installation et conduisent les inspections des établissements pharmaceutiques. Ces directions ont sous leur supervision, en sus des officines, le Laboratoire de chimie et des fraudes et la Pharmacie centrale en Côte d'Ivoire et la Pharmapro et l'ONP au Bénin.

La Côte d'Ivoire réaffirme en 1965<sup>17</sup> les critères régissant l'enregistrement des médicaments, ce que le Bénin ne fait qu'entre 1973 et 1976 par la prise d'une première série d'ordonnances<sup>18</sup> actant que seules les structures agréées par l'État sont autorisées à importer des médicaments et ont pour obligation d'en faire la déclaration auprès de la DGP<sup>19</sup>. Il est réaffirmé dans les deux pays la nécessité pour les spécialités importées d'avoir fait l'objet d'une autorisation de débit (en Côte d'Ivoire) et d'un visa (Bénin) délivrés par l'autorité de régulation pharmaceutique (DSP en Côte d'Ivoire et DGP au Bénin) après contrôle des conditions de fabrication. En Côte d'Ivoire, la loi de 1965 établit un droit d'enregistrement pour les spécialités auprès du Trésor public, dont le taux et les conditions de paiement sont fixés par décret, tout comme au Bénin. Elle permet aussi la création d'une commission d'enregistrement (ou commission technique au Bénin) à la composition et au fonctionnement définis par décret. Mais les droits d'enregistrements payés au Trésor ne sont pas reversés à la DGP béninoise et ne le sont que partiellement à la DSP de Côte d'Ivoire, ce qui contribue à limiter leurs moyens. L'enregistrement des médicaments est à cette époque assez peu contraignant pour les firmes, puisqu'il consiste essentiellement à s'acquitter des frais d'enregistrement auprès du Trésor public et à fournir un dossier technique.

13. Par la loi 60-272, du 2 septembre 1960, suivie d'un code de déontologie établi à travers la loi 62-249 du 31 juillet 1962. Notons, pour ce qui concerne l'industrie, que les pharmaciens propriétaires fabricants sont dans une section (B) différente des pharmaciens répartiteurs (C), ce qui marque bien la séparation des fonctions contrairement au Ghana. Les pharmaciens responsables de l'industrie, lorsqu'ils sont salariés, relèvent de la section D distincte de celle des propriétaires.

14. Ordonnance n° 73-38 du 21 avril 1973.

15. C'est-à-dire des sociétés regroupant des actionnaires susceptibles de peser sur les décisions de l'entreprise.

16. Le décret n° 61-34 du 14 janvier 1961 portant réorganisation du ministère de la Santé publique, modifié ensuite n° 69-48 du 20 janvier 1969.

17. Loi 65-250 du 4 août 1965.

18. Telle que l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 sur le régime des médicaments au Dahomey.

19. Ordonnance n° 73-68 du 27 septembre 1973, portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objets de pansements au Dahomey.

## Le tournant des années 1980 : crise mondiale de la dette

Les chocs pétroliers des années 1970 entraînent un ralentissement de l'activité industrielle et freinent les investissements étrangers dans le secteur pharmaceutique au Ghana jusqu'à la fin des années 1980 (MACKINTOSH *et al.*, 2016). Ils génèrent aussi pour les pays l'augmentation des coûts d'importation des médicaments. En Côte d'Ivoire et au Bénin, cette crise affecte les structures d'approvisionnement pharmaceutique publiques et incite les pays à envisager de produire localement à rebours de la tendance mondiale de désindustrialisation sur le continent africain (MACKINTOSH *et al.*, 2016). Au niveau international, la politique des médicaments essentiels, initiée par l'OMS en 1977, encourage le recours aux génériques et l'installation d'unités de fabrication dans les pays du Sud.

### **La fuite des multinationales du Ghana et l'arrivée des initiatives indiennes**

Durant la décennie des années 1970 et le début des années 1980, l'économie ghanéenne connaît une forte crise qui contraint de nombreux professionnels de santé à quitter le pays (SENAH, 1997). Jerry John Rawlings, qui prend le pouvoir à la faveur d'un coup d'État en 1981, est contraint alors d'adopter jusqu'en 1992 des programmes d'ajustement structurel imposés par les institutions financières de Bretton Woods (WHITFIELD et JONES, 2007). Le lancement d'un plan de redressement économique en 1983, associé à une libéralisation du commerce, met fin aux mesures protectionnistes mises en œuvre sous Kwame Nkrumah. L'ouverture du marché à la concurrence met alors en évidence le manque de compétitivité des industries pharmaceutiques basées au Ghana. La crise mondiale, couplée aux réformes économiques, conduit à partir de la fin des années 1980 les multinationales pharmaceutiques à réduire, voire à stopper, les activités de leurs filiales (BOATENG, 2009). Durant cette période, seules deux industries à capitaux indiens s'implantent : Letap Pharmaceuticals Ltd en 1983 et M&G Pharmaceuticals Ltd en 1989. Le développement de l'industrie pharmaceutique en Inde à partir des années 1970 (CHAUDHURI, 2005) contribue à l'évolution des circulations et de la structure des marchés mondiaux de médicaments, notamment depuis l'Asie vers l'Afrique. Les firmes indiennes commencent à jouer un rôle majeur dans le transfert de technologie sur le continent africain.

### **La réorganisation de l'approvisionnement public et l'amorce d'une politique industrielle dans les pays francophones**

En Côte d'Ivoire, les acteurs locaux développent des initiatives en réponse au contexte international. Le premier président, Félix Houphouët-Boigny, dans son

projet de souveraineté économique à long terme, envisage de développer une production pharmaceutique locale<sup>20</sup>. Ceci nécessite de former des pharmaciens. L'école de pharmacie n'est ouverte qu'en 1977 bien que prévue depuis plusieurs années<sup>21</sup>. Elle propose une formation de niveau international réservée aux ressortissants ivoiriens, et adaptée aux besoins des populations locales<sup>22</sup>.

De leur côté, les pharmaciens ivoiriens envisagent la souveraineté pharmaceutique dans une perspective financière. Une forme d'association de capitaux d'origine professionnelle, qui va jouer un rôle important en Côte d'Ivoire, apparaît ; il s'agit des holdings, qui permettent aux pharmaciens d'acquérir une influence significative sur les sociétés dont ils sont actionnaires. Les pharmaciens d'officine ont pour la plupart pris des actions auprès des deux grossistes répartiteurs (Laborex et Gompçi). En 1975, certains de ces pharmaciens actionnaires se regroupent dans la holding Eurapharma, à même de peser sur la centrale d'achat française Continental Pharmaceutique basée à Rouen et dont dépendait Laborex<sup>23</sup>.

En 1980, les conséquences de la crise mondiale, des programmes d'ajustement structurel et du désengagement de la coopération française incitent Félix Houphouët-Boigny à envisager avec les acteurs du secteur pharmaceutique l'implantation d'une unité de production de médicaments en Côte d'Ivoire. Les grossistes répartiteurs et les industriels français n'y étant pas favorables, six ans sont nécessaires à la réalisation du projet. La Côte d'Ivoire profite des difficultés de Rhône-Poulenc, qui projette d'externaliser sa production à l'étranger vers des unités jouant le rôle de façonniers et travaillant sous licence (BARRAL, 2008). La première loi ivoirienne sur l'industrie pharmaceutique est édictée en 1986, exigeant que les pharmaciens ivoiriens occupent des positions de responsabilité au niveau de la fabrication et du contrôle, mais aussi 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 et investir, au même titre que les grossistes répartiteurs, dans cette première unité de production, Cipharm, ouverte en mai 1988 et travaillant sous licence de Rhône-Poulenc<sup>24</sup>. À sa création et jusqu'à ce que le FMI y mette un terme, cette industrie bénéficie d'un marché réservé<sup>25</sup>. Une seconde unité de production privée, Galefomy, spécialisée en préparations dermatologiques, s'établit en 1989 à Bouaké, seconde ville du pays. Elle est financée par un pharmacien d'officine<sup>26</sup> ayant accumulé du capital grâce à ses actions dans le capital

20. Entretien avec le premier doyen de la faculté, André Rambaud (novembre 2018) et sa présentation en juin 2018 lors de la cérémonie du quarantenaire de l'UFR des Sciences pharmaceutiques de l'université Houphouët-Boigny de Cocody (Abidjan).

21. Par le président Félix Houphouët-Boigny, le professeur Michel Attiso, et le pharmacien Jean-Baptiste Mokey.

22. Elle aurait formé plus de 2 000 diplômés en 2015 (DPML, 2015 : 18).

23. Ces acteurs sont aussi présents au Bénin, il en sera question dans le chapitre suivant.

24. Le capital se répartissait ainsi : Rhône-Poulenc 26 %, Roussel-Hoechst 13 %, Sanofi 13 %, Pharmaciens ivoiriens 28 %, Gompçi 10 % et Laborex 10 %. Cipharm fabriquait les spécialités des trois firmes pharmaceutiques, dont la Nivaquine, l'aspirine et la Flavoquine.

25. Entretien avec A. Coulibaly, pharmacien responsable et directeur adjoint de Cipharm jusqu'en décembre 2014 : ne sont pas importés les médicaments produits par Cipharm.

26. Entretien réalisé en février 2018 avec le Dr Fofana.

des grossistes répartiteurs, à la façon des officinaux du XIX<sup>e</sup> siècle en Occident (RUFFAT, 1996). Il a pu déroger aux règles d'exercice personnel et de non-cumul de fonctions par un accord exceptionnel du président de l'Ordre qui désirait favoriser l'installation d'unités de production.

Cette évolution conduit au renforcement des institutions en charge de la régulation en Côte d'Ivoire. À la suite des États généraux de la santé de 1983, le ministère de la Santé est réorganisé, favorisant une relative autonomie des structures en dépendant. La Pharmacie centrale devient la Pharmacie de la santé publique de Côte d'Ivoire (PSPCI), érigée en établissement public à caractère industriel et commercial (Épic)<sup>27</sup>. Le Laboratoire de chimie et des fraudes devient en 1984 une direction centrale autonome du ministère de la Santé. Plus tard, une Commission nationale de pharmacovigilance est créée<sup>28</sup>. La première liste nationale de médicaments essentiels est produite en 1989.

La situation économique du Bénin est elle aussi très critique et, en 1980, l'ONP et la Pharmapro font faillite, conduisant à de lourdes pénuries de médicaments. En réponse, l'État béninois, qui dispose de peu de moyens financiers propres, s'engage dans une phase de privatisation des systèmes d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique. Le secteur privé, jusqu'alors réprimé par le gouvernement marxiste, retrouve une place dans le paysage pharmaceutique (BAXERRES, 2013 a). En 1982, le président Mathieu Kérékou recourt aux capitaux d'origine familiale d'un biologiste béninois vivant en France, qui crée l'industrie privée Pharmaquick pour produire des médicaments localement et réduire la facture des importations. L'arrivée de l'industriel cristallise de nombreuses tensions auprès des pharmaciens d'officine béninois qui lui reprochent, n'étant pas pharmacien, de contrevenir aux règles du monopole. En 1987, les programmes du Fonds monétaire international (FMI) imposent au Bénin des mesures économiques visant à diminuer les dépenses publiques et entérinent ainsi le désengagement de l'État dans le secteur de la santé (BAXERRES, 2013 a). Le Bénin est soumis à deux programmes d'ajustement structurel de 1989 à 1991, puis de 1991 à 1994. Afin de remplacer l'ONP et la Pharmapro, la Centrale d'achat des médicaments essentiels et des consommables médicaux (Came) est créée en 1989 à l'initiative de la Banque mondiale et d'autres partenaires au développement (voir chapitre 2).

## Privatisation du secteur pharmaceutique dans les années 1990

La décennie des années 1990 continue d'être marquée dans les trois pays par de graves pénuries de médicaments, générées en partie par le phénomène de

27. Par le décret 84-764 du 6 juin 1984.

28. Par l'arrêté n° 249 MSP DSPH du 18 novembre 1988.

désindustrialisation décrit précédemment au Ghana et par la dévaluation du franc CFA en 1994 au Bénin et en Côte d'Ivoire. N'étant plus en mesure de payer les factures de médicaments importés, les deux pays ont recours aux médicaments génériques, moins chers. Ceci est d'autant plus nécessaire que la politique de recouvrement des coûts promue par l'Initiative de Bamako fait supporter aux populations une partie du prix des médicaments. Elle se traduit au Ghana par la mise en place à partir de 1992 de la politique de *cash and carry* (ARHINFUL, 2003). La privatisation du secteur pharmaceutique en cours apparaît dès lors comme une solution aux problèmes de disponibilité des produits pharmaceutiques.

### **La reprise de l'investissement industriel par des capitaux privés locaux et le renforcement de la régulation des médicaments au Ghana**

À partir du milieu des années 1990, l'investissement industriel redémarre en Afrique, en grande partie réalisé par des investisseurs locaux (MACKINTOSH *et al.*, 2016). Au Ghana, la fuite des multinationales permet à des entrepreneurs privés ghanéens, pour partie pharmaciens, de racheter les unités de production créées depuis l'indépendance et de se lancer dans la fabrication de médicaments contribuant à une « indigénisation » du secteur pharmaceutique<sup>29</sup>. Les capitaux mobilisés par cette nouvelle génération d'industriels ghanéens sont issus de leurs activités commerciales d'importation, de promotion et de distribution de médicaments (voir chapitre 3). L'État ghanéen continue de jouer un rôle déterminant dans le soutien de l'industrie locale en favorisant la création de marchés réservés aux producteurs locaux par l'intermédiaire d'une liste de quatorze médicaments interdits à l'importation et réservés à la production locale<sup>30</sup> et d'une préférence de 15 % sur les prix lors des appels d'offres publics. Des avantages fiscaux sont aussi octroyés aux producteurs locaux, tels que l'exonération de taxes à l'importation de matières premières, de machines et d'équipements nécessaires à la formulation de produits finis<sup>31</sup> et des facilités d'enregistrement. Cette politique interventionniste de l'État ghanéen offre ainsi les conditions de marché nécessaires aux industries locales pour se développer et constitue une forme de « protectionnisme éducateur » (GUENNIF et MFUKA, 2003 : 85). Elle ne permet pas, en revanche, de résoudre les problèmes d'accès au capital et à la technologie pour les firmes locales.

Outre l'augmentation de la production locale nécessitant contrôle, soutien et accompagnement, l'autorité nationale de régulation du Ghana est confrontée dans le courant des années 1990 à l'arrivée de plus en plus importante de médicaments génériques en provenance d'Asie, dont elle doit contrôler la

29. L'« indigénisation » caractérise l'origine du capital et signifie qu'il est issu d'individus privés locaux. Il se différencie de la nationalisation qui signifie que le capital est celui de l'État.

30. Qui comprend le paracétamol, l'ampicilline, le chloramphénicol, la tétracycline, l'aspirine, le diazépam.

31. Contre 10 % de taxes d'importation sur les produits finis.

qualité et l'origine avant enregistrement. Il devient alors nécessaire de séparer la régulation des produits, de celle de la pratique de la profession et de créer une autorité indépendante pour réglementer uniquement les produits à la fois importés et produits localement. Le Pharmacy Board disparaît ainsi au profit de la création du Pharmacy Council et du Food and Drugs Board (FDB). En 1994, le *Pharmacy Act* crée le Pharmacy Council pour contrôler la pratique de la profession dans les pharmacies et les *licenced chemical sellers*. Le FDB, créé en 1997 suite à l'adoption en 1992 de la *Food and Drugs Law*, est chargé pour sa part de contrôler la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution des médicaments. Placé sous la tutelle du ministère de la Santé, le FDB dispose d'une relative autonomie et indépendance dans ses prises de décision. Organisé en deux divisions, dont l'une dédiée aux médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux et substances chimiques ménagères, il est composé de quatorze personnes, dont cinq pharmaciens qui sollicitent le soutien d'acteurs extérieurs pour la mise en œuvre de certaines activités : l'Usaid pour la surveillance de la qualité, l'United States Pharmacopeia (USP) et l'OMS pour les équipements de laboratoire et les formations. La politique industrielle accompagne le renforcement des capacités et des compétences de l'autorité de régulation, puisque le FDB se dote progressivement d'un corps de pharmaciens inspecteurs qui réalisent en moyenne chaque année une vingtaine d'inspections d'usines de fabrication au Ghana. L'expertise acquise au fil des inspections leur donne progressivement les capacités de mener des inspections à l'étranger. Les firmes pharmaceutiques exportant leurs médicaments au Ghana doivent, au moment de l'enregistrement de leur médicament, s'acquitter d'un forfait afin de couvrir les frais inhérents à la conduite des inspections de leur site de production<sup>32</sup>. Les inspecteurs ghanéens conduisent ainsi près d'une trentaine d'inspections par an à l'étranger, principalement en Asie d'où proviennent la plupart des médicaments génériques (FDA-GHANA, 2011 à 2015). Ils bénéficient par ailleurs de formation auprès de multinationales telles que Cipla en Inde, ainsi qu'auprès de la US-FDA et de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency en Angleterre.

### **L'indigénisation de la distribution et de l'industrie dans les pays francophones**

En Côte d'Ivoire, on assiste, au début des années 1990, au déploiement des compétences et des capitaux de pharmaciens ivoiriens dans tout le secteur pharmaceutique. La coopérative de pharmaciens privés Copharm permet de favoriser l'entraide financière au sein de la profession<sup>33</sup>, sur le modèle des

32. En 2009, ce forfait était de 700 USD pour une firme locale et de 20 000 USD pour une firme étrangère (source : FDA).

33. En 1993, l'Ordre des pharmaciens de Côte d'Ivoire confie à une consœur formée au management la tâche « de créer une coopérative, la Copharm pour mobiliser une épargne, assurer l'entraide financière entre pharmaciens et monter des projets communs » (entretien d'E. Kakou par S. Cessou pour *Afrique Méditerranée Business*, avril-mai 2017 : 32-35).

coopératives décrit par SUEUR (2017) en France. Deux nouvelles industries pharmaceutiques se créent, au devenir plus incertain que Cipharm. Il s'agit de Dermopharm<sup>34</sup> en 1992 et de Pharmivoire en 1991, créée par deux pharmaciens universitaires ayant obtenu des emprunts auprès de Proparco, une filiale de l'Agence française pour le développement (AFD), qui vise à soutenir le secteur privé par l'octroi de prêts. Elle deviendra Pharmivoire Nouvelle en 1999, suite à une recapitalisation par la Copharm (AOUELY *et al.*, 2017).

Dans le même temps, le processus d'indigénisation du capital des grossistes répartiteurs se poursuit quand 161 pharmaciens d'officine ivoiriens<sup>35</sup>, actionnaires de la branche ivoirienne de Laborex, soit Laborex CI, rachètent en 1990 la majorité du capital de cette société (55 %) en échangeant leurs titres actions Laborex contre des actions Pharmafinance, la holding de droit ivoirien qu'ils venaient de créer et à travers laquelle ils prennent le contrôle de cette ancienne filiale ivoirienne du groupe Scoa qu'est Laborex CI. Ainsi, en 1991, Pharmafinance crée Pharmaholding, qui devient Ubipharm, et se dote en 2000 d'une plateforme d'achat, Planetpharma, agréée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ubipharm est aujourd'hui le leader de la distribution du médicament dans les pays francophones d'Afrique, « une success-story 100 % africaine » (COULEGNON, 2013). Des titulaires d'officines privées siègent également dans les conseils d'administration des grossistes répartiteurs. Ainsi les pharmaciens ivoiriens poursuivent leurs efforts de souveraineté économique avec le rachat d'actions afin d'être majoritaires au sein de deux nouveaux grossistes répartiteurs : Copharmed en 1996 et DPCI en 1999<sup>36</sup>.

Face à la pénurie de médicaments générée par la dévaluation du franc CFA, les firmes locales Cipharm et Pharmivoire Nouvelle permettent de fournir certains médicaments essentiels et des solutés massifs. Elles sont rejointes par LPCI (Laboratoire pharmaceutique de Côte d'Ivoire), créé en 1997 par des pharmaciens universitaires ivoiriens non officinaux afin de préparer des phyto-médicaments mais dont l'activité se limite au reconditionnement, et Lic Pharma, fondée en 2002 avec des capitaux chinois<sup>37</sup>. Le montage financier de cette dernière est singulier au regard de la loi sur les industries pharmaceutiques de 1986, qui exige que les pharmaciens soient détenteurs majoritaires du capital de l'entreprise. Il résulte d'un accord bilatéral entre le gouvernement du nouveau président Henri Konan Bédié et l'État chinois en 1995, ayant

34. Dermopharm se présente comme une entreprise familiale créée par un pharmacien d'officine ivoirien décédé en 2016.

35. Entretien avec Gérard Mangoua, directeur général d'Ubipharm, pour *Forbes Afrique* (COULEGNON, 2013).

36. Par la création en 1996 d'une holding à capitaux ivoiriens, Copharmed, pour contrôler leurs parts dans Eurapharma (racheté par Corporation For Africa overseas, CFAO, en 1996). Mais à la différence de Laborex CI, Copharmed reste partenaire du groupe Eurapharma.

37. Selon nos sources, les capitaux seraient actuellement entièrement chinois, provenant d'une entreprise du bâtiment. Il ne s'agit pas d'une succursale d'une industrie pharmaceutique chinoise. Le personnel chinois n'est pas issu de l'industrie pharmaceutique ; ce sont plutôt des techniciens de la chimie et de l'agroalimentaire sous la responsabilité de pharmaciens ivoiriens.

abouti en 1996 à une série de projets financés par la banque chinoise Exim Bank (CAUBIN, 2010). Des prêts au gouvernement ivoirien sont ainsi rétrocédés à des opérateurs privés pour le financement de projets productifs en *joint-venture*, dont Lic Pharma.

Au Bénin, la dévaluation du franc CFA et la crise des approvisionnements contribuent à renforcer le rôle de la Came, qui achète et distribue des médicaments génériques, ainsi que celui de la firme privée Pharmaquick, qui les produit localement. Le second programme d'ajustement structurel de 1991 à 1994 renforce l'engagement du pays dans une phase de libéralisme économique (GBETOENONMON, 2013). Le système d'approvisionnement s'étoffe progressivement avec l'installation de deux nouveaux grossistes répartiteurs privés (voir chapitre 2).

Tout comme au Ghana, le recours aux génériques en provenance d'Asie ainsi que la création de nouvelles industries locales en Côte d'Ivoire nécessitent le renforcement des réglementations béninoise et ivoirienne en matière d'importation et d'enregistrement. En conséquence, les directions techniques des ministères de la Santé se restructurent. En Côte d'Ivoire, le président Bédié réorganise en 1994 la Direction des services pharmaceutiques, qui devient Direction de la pharmacie et du médicament et des laboratoires en 1997 (DPML). Au Bénin, les prérogatives de la Direction des pharmacies et des laboratoires sont élargies pour devenir la Direction des pharmacies et des explorations diagnostiques (DPED). Toujours au Bénin, entre 1994 et 1995, le programme des médicaments essentiels de l'OMS soutient le renforcement des procédures d'enregistrement des médicaments à usage humain<sup>38</sup>. Elles sont révisées en 1997 avec la promulgation du décret n° 97-632 du 31 décembre visant à accroître le contrôle avant homologation, et rendre la procédure d'enregistrement plus transparente et exigeante<sup>39</sup>. Ceci va de pair avec la création ou le renforcement de dispositifs de contrôle qualité, qui se concrétise au Bénin en 1999 avec la création d'un laboratoire d'analyse de premier niveau. En Côte d'Ivoire, le Laboratoire national, créé en 1991<sup>40</sup>, est érigé en établissement public à caractère administratif (EPA) et devient Laboratoire national de la santé publique.

Malgré ces réformes institutionnelles, les compétences développées par les directions techniques béninoise et ivoirienne en matière notamment d'inspection demeurent très limitées en comparaison de celles du FDB au Ghana où la densité du tissu industriel l'a incité à former très tôt des capacités d'inspection des sites de production. Ce dernier facteur est essentiel à la mise en évidence de l'intrication des processus de production locale et de régulation pharmaceutique.

38. WHO Archives, EI9-445-3BEN, WHO Action Programme on Essential Drugs-Benin, 1989, Jacket n° 3.

39. Le décret prévoit la possibilité pour la Commission technique des médicaments, en charge de délivrer l'AMM, de consulter des experts afin d'approfondir l'évaluation et l'analyse des documents.

40. Par le décret n° 91-654 du 9 octobre 1991.

# Les années 2000 : des dynamiques industrielles locales divergentes

## **La poursuite de la politique industrielle au Ghana**

Dans le courant des années 2000 au Ghana, la poursuite de la politique industrielle permet la création par des pharmaciens ghanéens d'entreprises pharmaceutiques de production de médicaments, telles que Kinapharma, Danadams et Ernest Chemists, portant le nombre total de firmes à trente-six (voir portfolio, photo 7). La plupart ont débuté en tant que grossistes importateurs pour des firmes internationales. De statut d'intermédiaires, ces grossistes détaillants deviennent, à force d'accumuler du capital, producteurs (BRAUDEL, 1985 ; BAXERRES, 2018). Ils bénéficient de l'assistance technologique indienne et/ou chinoise, comme dans le cas de Danadams, issue d'un partenariat sino-ghanéen. À la même période, de nouvelles firmes ghanéo-indiennes<sup>41</sup> s'installent au Ghana, telles qu'Eskay Therapeutics Ltd en 1998, Pharmanova Ltd en 2005 et Unichem Industries en 2010, profitant d'un environnement leur permettant de produire plus aisément des génériques de médicaments encore sous brevets<sup>42</sup>.

## **Les effets de la crise politique ivoirienne sur le processus d'industrialisation**

En Côte d'Ivoire, la crise politico-militaire qui débute en 2000 voit l'accession à la présidence de Laurent Gbagbo et entame une période de dix ans de turbulence et de dérégulation se soldant par les affrontements à l'issue desquels Alassane Ouattara prend le pouvoir. Les grossistes répartiteurs Ubipharm et Eurapharma parviennent à se maintenir durant la crise, tout comme les industries pharmaceutiques locales, Cipharm<sup>43</sup> et Pharmivoire Nouvelle. Malgré la loi de 1986, le gouvernement Gbagbo autorise en 2007 l'installation de la firme Olea, à capitaux italiens appartenant à des commerçants milanais non pharmaciens. Les nouvelles initiatives relèvent d'une forme de capitalisme qui sort des règles encadrant le monopole et l'origine des capitaux. D'autres firmes tentent de s'installer sans succès durable dont une filiale de la firme canadienne Rougier. Mais en ces temps troublés, les grossistes répartiteurs ne se hasardent plus à investir dans la production locale comme lors de la création de Cipharm.

41. Ces trois industries sont détenues par des Indiens ayant également la nationalité ghanéenne.

42. Le Ghana fait partie des pays non tenus d'appliquer les accords de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Adpic).

43. Lorsque, en raison de la crise, les firmes internationales sortent du capital de Cipharm, leurs actions sont rachetées par le directeur actuel (Ibrahim Diawara), qui conserve néanmoins certaines de leurs licences.

À partir de 2011, le gouvernement d’Alassane Ouattara entreprend de favoriser le développement des industries pharmaceutiques locales afin de garantir un meilleur accès aux médicaments, entrevoyant de plus des perspectives d’investissement dans un marché en pleine expansion (COULIBALY, 2018). Ainsi, les conditions de l’installation de fabricants sont facilitées par la création de zones franches<sup>44</sup>. Une nouvelle loi, promue en 2015<sup>45</sup>, permet enfin l’introduction de capitaux par des non-pharmaciens dans l’industrie pharmaceutique (AMARI et PABST, 2016). Deux industries pharmaceutiques marocaines et des fabricants asiatiques de génériques, dont l’indien Pharmanova, obtiennent leur agrément et commencent à construire leurs usines fin 2018. La firme tunisienne Saiph pose la première pierre de son unité de production en juin 2017<sup>46</sup>, s’ajoutant aux dix firmes ivoiriennes déjà en place en 2015 (DPML, 2015).

### **L’échec des projets industriels au Bénin**

Au Bénin, aucune des conditions technologiques, financières et économiques n’est réunie pour encourager la production pharmaceutique locale. Alors que l’importation de médicaments est exonérée de taxes, celle des matières premières y est assujettie. L’énergie, comme l’électricité, est par ailleurs très onéreuse. Les fabricants locaux sont désavantagés par rapport aux firmes étrangères dont les médicaments sont importés (WEST et BANDA, 2016), ce qui explique que les demandes de création de firmes n’aient jamais abouti en dehors de celle de Pharmaquick en 1982. Ainsi, sur onze demandes recensées auprès de la DPMED entre 2001 et 2009<sup>47</sup>, émanant principalement de protagonistes béninois, camerounais, nord-africain et chinois, seulement cinq entreprises ont reçu l’autorisation de s’installer au Bénin, principalement pour la production de solutés, de médicaments génériques et de consommables médicaux, mais aucun des projets ne s’est concrétisé<sup>48</sup>. En l’absence de politique industrielle en faveur de la production locale de médicaments au détriment des importations et par la nature de ses circuits d’approvisionnement, le Bénin se constitue comme une enclave réservée aux importations de médicaments.

Les dynamiques industrielles présentées apparaissent ainsi être en lien avec les modèles de régulation adoptés par les pays et les moyens dont ils disposent, comme nous allons le voir à présent.

44. Un décret du 6 décembre 2012 crée un Épic facilitant les démarches « guichet unique » dont l’industrie pharmaceutique pourrait profiter : le Centre de promotion des investissements de Côte d’Ivoire (Cepici).

45. Loi 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l’exercice de la pharmacie.

46. Voir le quotidien *Ivoire Matin*, 26 novembre 2018.

47. Source : service des établissements pharmaceutiques de la DPMED, août 2016.

48. Il s’agissait de la Société internationale de solutés pharmaceutiques, projet d’une ONG béninoise, de la société Bénin-Pharma BTL SA pour la production de médicaments génériques, de Biovegemed SA issue du transfert de technologie de la part du groupe pharmaceutique français Michel Inderne afin de développer une production locale de médicaments à base d’extraits végétaux, d’une société chinoise de production de médicaments et d’eau minérale, de Texmed-Bénin Sarl et d’une autre entreprise béninoise de façonnage et de conditionnement de consommables médicaux.

# Les différents modes de régulation administrative

## **Les limites de la régulation par les directions techniques ivoirienne et béninoise**

Dans le courant des années 2000, les directions techniques de Côte d'Ivoire et du Bénin sont soumises à plusieurs réformes institutionnelles visant à renforcer leurs compétences<sup>49</sup>. En Côte d'Ivoire, le gouvernement Gbagbo réforme le fonctionnement de la Pharmacie de la santé publique (PSP) en 2002<sup>50</sup> et réorganise la DPML en 2006 pour la charger d'appliquer la politique sanitaire du gouvernement en matière pharmaceutique. Le rôle du LNSP est renforcé par l'arrêté 198/MSHP de 2009 qui rend obligatoire le contrôle qualité de tous médicaments importés. Malgré ces réformes, ces institutions ne donnent pas satisfaction. En 2008, le Programme national de développement de l'activité pharmaceutique<sup>51</sup> est créé. Directement rattaché à la Direction générale de la santé (DGS), il doit coordonner la mise en œuvre du Plan pharmaceutique national. Mais il apparaît doubler la DPML pour certaines missions jusqu'à ce que son rôle soit mieux précisé.

Au Bénin, les fonctions attenantes au domaine des explorations diagnostiques sont réattribuées à la DPM en 2010 qui devient, jusqu'à ce jour, la DP MED<sup>52</sup>. Le Laboratoire national de contrôle qualité (LNCQ) est créé en 2005 avec le soutien français des fondations Chirac et Pierre-Fabre, qui en fournissent les équipements afin de renforcer le contrôle qualité des médicaments importés.

Bien que la DPML et la DP MED soient composées de sous-directions ne découpant pas le secteur pharmaceutique de la même façon, et malgré des moyens humains supérieurs en Côte d'Ivoire qu'au Bénin, ces directions techniques sont caractérisées par des dysfonctionnements communs. Tout d'abord en termes de ressources humaines : la DPML en Côte d'Ivoire dispose, pour ses quatre sous-directions<sup>53</sup>, d'une trentaine de pharmaciens, mais la plupart n'y travaillent pas à plein temps et/ou ne sont pas formés aux affaires réglementaires<sup>54</sup>. Elle emploie

49. Dans cette partie, nous traitons plus particulièrement de la régulation étatique, qualifiée dans l'introduction du livre de « régulation administrative » (GAUDILLIÈRE ET HESS, 2013), dès lors qu'elle traite directement des appareils d'État (direction *versus* agence) susceptibles d'intégrer et de codifier l'expertise professionnelle, industrielle, voire citoyenne et qui tend, avec la création des agences indépendantes, à renforcer le rôle des experts.

50. Il lui donne la possibilité de fabriquer et de conditionner certains médicaments d'usage courant en milieu hospitalier : loi du 13 juin 2002, n° 202-334.

51. Il est créé par arrêté n° 308/MSHP/CAB du 11 décembre 2008.

52. D'après l'arrêté n° 4482/MS/DC/SGM/CTJ/DP MED/SA du 12 août 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement de la DP MED.

53. Les sous-directions du médicament, de la promotion de l'industrie pharmaceutique, de la pharmacovigilance et de la lutte contre les médicaments illicites, de la pharmacie et des laboratoires d'analyse médicale.

54. Les sous-directeurs sont en majorité des professeurs de la faculté de Pharmacie en activité.

de jeunes pharmaciens contractuels qui sont en attente d'ouvrir leur propre officine. La DPMED béninoise souffre d'un manque plus important encore d'effectifs puisqu'en décembre 2016, elle comptait six pharmaciens (DPMED, 2016), parmi lesquels deux fonctionnaires et quatre contractuels, tous de jeunes diplômés sans formation spécifique, tout comme en Côte d'Ivoire. La précarité des contractuels contribue à l'instabilité du personnel et ne permet pas de former un corps d'experts spécialisés dans la régulation pharmaceutique.

De plus, les compétences développées par les directions techniques béninoise<sup>55</sup> et ivoirienne en matière d'inspection demeurent très limitées au vu de la faible densité de leur tissu industriel. Il n'y a pas encore, à ces dates, de pharmaciens inspecteurs au Bénin et en Côte d'Ivoire reconnus légalement et assermentés, ce qui rend leurs recommandations et décisions inopérantes et sans valeur au regard de la loi. Ce vide juridique conduit l'ensemble des autorités nationales de régulation des États membres de l'Union économique et monétaire ouest-africaine<sup>56</sup> (UEMOA) à ne pas conduire d'inspections à l'étranger. La Côte d'Ivoire, pour sa part, réalise non pas des inspections, mais des visites de sites organisées à la demande de la direction ivoirienne par les firmes elles-mêmes. L'impartialité des experts peut être questionnée quand on sait que les firmes prennent en charge l'entièreté des frais de mission et offrent des prestations de luxe aux visiteurs<sup>57</sup>. Au Bénin plus spécifiquement, le manque de moyens dont souffre la DPMED ne permet pas à ses agents d'assurer le contrôle de la qualité des médicaments, de conduire des inspections à l'étranger et d'évaluer les dossiers de demande d'AMM. Pour ce faire, le Bénin se repose sur l'expertise des autorités internationales de régulation et des importateurs basés en France et en Europe auprès desquels il délègue une grande partie du travail d'évaluation et de contrôle de la qualité des médicaments importés. Ces intermédiaires offrent, au regard des régulateurs de la DPMED, des systèmes d'assurance qualité suffisamment fiables et robustes. Ce dernier point, particulièrement évident dans le cas du Bénin, montre bien l'intrication des processus de renforcement réciproques de la production locale et de la régulation pharmaceutique. La Côte d'Ivoire, qui a renforcé les capacités de son Laboratoire national, pratique elle-même ces contrôles et ces évaluations. Mais comme les produits proviennent de centrales d'achats situées sur le territoire français dont Planetpharma, filiale d'Ubipharm, elle bénéficie des garanties des circuits d'approvisionnement en place.

55. Ses agents n'ont réalisé qu'une inspection du site de production de Pharmaquick du 15 au 17 mars 2010. C'est à notre connaissance la seule inspection qui ait eu lieu, pour laquelle des documents sont archivés dans les dossiers concernant Pharmaquick à la DPMED à Cotonou (source : observation au sein du service des établissements pharmaceutiques de la DPMED entre 2014 et 2016).

56. Créée en 1994, l'UEMOA est composée de huit États membres francophones, avec pour objectif la création d'un espace économique harmonisé et intégré. <http://www.uemoa.int/fr/presentation-de-luemoa>, consulté le 3 mars 2019.

57. Entretien en août 2017 avec un des acteurs du secteur pharmaceutique régional.

Pour terminer sur ce point, l'organisation de la DPMED complique l'exécution efficace de ses attributions puisqu'elle compte cinq services qui concentrent toutes les fonctions de réglementation<sup>58</sup>. Le service de la législation, de la réglementation et de la gouvernance pharmaceutique par exemple, recouvre à lui seul cinq des fonctions de réglementation pharmaceutique<sup>59</sup> (OMS, 2003 et 2006), dont chacune devrait être assignée à un seul service. Le manque de moyens financiers s'ajoute à ces faiblesses. Les dossiers de demandes d'AMM s'accumulent dans les deux pays ainsi que le contrôle de leur suivi<sup>60</sup>. Les tarifs pratiqués en la matière par les deux directions sont faibles et leur manque de moyens ne leur permet pas de valoriser une expertise suffisamment solide justifiant l'augmentation de leurs tarifs.

En résumé, les directions techniques du Bénin et de la Côte d'Ivoire disposent de très peu d'autonomie fonctionnelle par rapport au ministère de la Santé et souffrent d'une organisation interne peu performante, d'un manque de moyens financiers et d'effectifs techniques entravant leurs capacités d'analyse et offrant une faible expertise scientifique à l'État. Nous allons voir à présent si le modèle de l'agence, à travers le cas du Ghana et très récemment de la Côte d'Ivoire, permet de résoudre les dysfonctionnements constatés dans le cas des directions techniques (voir portfolio, photos 4 et 5).

### **Le modèle de l'agence Food and Drugs Authority au Ghana**

En octobre 2012, le parlement ghanéen adopte le *Public Health Act* à l'origine de la création de la FDA, personne morale distincte de l'État, chargée de fournir et de faire appliquer les normes et standards pour la vente des médicaments (REPUBLIC OF GHANA, 2012). Une année après sa création, l'organisation héritée du FDB est revisitée et cinq divisions spécialisées sont créées dont celle de l'enregistrement des médicaments et de l'inspection<sup>61</sup> (WHO, 2014 b) qui chapeaute les départements de soutien à l'industrie locale et de la mise en application des lois (Drug Enforcement). Cette réforme s'accompagne du recrutement de dix pharmaciens inspecteurs supplémentaires, issus pour la plupart du secteur industriel et dédiés au département de Drug Enforcement. Le laboratoire de contrôle qualité est placé directement sous la responsabilité du directeur de la FDA et situé au sein du siège institutionnel de la FDA à Accra qui abrite, à partir de 2013, l'ensemble des agents dans un immeuble flambant neuf de

58. Un service de la législation, de la réglementation et de la gouvernance pharmaceutique, un service des établissements pharmaceutiques, un service des explorations diagnostiques, un service national de l'imagerie médicale et de la radioprotection et un service des plantes médicinales.

59. L'homologation des médicaments, l'évaluation, l'inspection, le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments présents sur le marché, la pharmacovigilance.

60. Sources : entretien avec le Pr Malan à Abidjan, 2015 ; observations conduites à la DPMED à Cotonou.

61. À sa création, elle comprend quatre départements : évaluation et enregistrement, mise en application des lois, phyto-médicaments et tabac.

trois étages<sup>62</sup>. La FDA comptabilise alors près de cinq cents employés, dont une cinquantaine de pharmaciens (FDA, 2014). La même année, le département de soutien à l'industrie locale de la FDA développe une feuille de route, la *road map*, afin d'accompagner les firmes locales dans le processus de leur mise aux normes des BPF d'ici à 2020, permettant de garantir la qualité du médicament à chaque étape de sa production<sup>63</sup>. La feuille de route prévoit également la création au Ghana d'un centre régional d'études de bioéquivalence, afin de permettre aux firmes ghanéennes de faire réaliser ces études localement et à moindre coût. Ces études sont exigées par la certification de la préqualification de l'OMS, en plus des normes des BPF, afin de garantir la similarité du générique par rapport au médicament de référence (LANTENOIS et CORIAT, 2014). L'objectif de la FDA est double : garantir la qualité des médicaments distribués sur le marché privé et soutenir les firmes ghanéennes dans leur quête de la préqualification OMS qui conditionne l'accès aux marchés subventionnés par les acteurs transnationaux, tels que le Fonds mondial.

Bien que demeurant sous la tutelle du ministère de la Santé, le nouveau statut de la FDA lui octroie une autonomie élargie dont ne jouit pas l'administration classique. Elle demeure néanmoins dépendante du ministère des Finances et de la Planification économique, puisqu'elle bénéficie d'un budget de fonctionnement annuel, alloué par l'État et approuvé par le Parlement, défini en fonction des activités prévues. Jusqu'en 2012, environ 75 % du budget de fonctionnement provenait du gouvernement (WHO, 2014 b). Les droits d'enregistrement des médicaments constituent une autre source non négligeable de financements. La FDA conserve la moitié des montants perçus et reverse l'autre moitié à l'État<sup>64</sup>. Le *Public Health Act* permet à la FDA de disposer du personnel nécessaire à son exercice mais, comme toutes institutions de santé publique, elle doit obtenir pour chaque recrutement une autorisation financière du ministère des Finances et de la Planification économique (FDA, 2012), occasionnant des délais. Le gouvernement souhaiterait à terme que la FDA rémunère son personnel sur fonds propres, ce qui lui permettrait d'être plus autonome et indépendante (BENAMOZIG et BESANÇON, 2005).

C'est ainsi que la FDA au Ghana s'est constituée de façon progressive et endogène depuis les années 1990 avec le soutien financier et technique ponctuel de partenaires extérieurs (Usaid, OMS, USP), dans le but principal de garantir la qualité des médicaments distribués sur le marché domestique.

62. La FDA dispose de son siège institutionnel à Accra, de neuf bureaux régionaux implantés entre 2003 et 2011 à travers le pays, ainsi que de bureaux de contrôle aux points officiels d'entrée et de sortie de marchandises du territoire (port maritime de Tema, aéroport international Kotoka).

63. L'Onudi soutient cette initiative à l'échelle de la région ouest-africaine à partir de 2015.

64. En 2013, enregistrer un médicament importé s'élevait pour les firmes à 3 600 USD et produit localement 270 USD.

## **La création de l'Agence ivoirienne de régulation pharmaceutique (AIRP)**

En Côte d'Ivoire, le projet de création d'agence, porté par quelques spécialistes ivoiriens du secteur pharmaceutique, se concrétise beaucoup plus rapidement sur les recommandations de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (Cedeao), d'experts internationaux<sup>65</sup>, et avec le soutien technique et financier de l'AFD. En 2015, le gouvernement ivoirien entreprend une réorganisation des institutions de régulation existantes en vue de la création d'une agence, dans le cadre du contrat de désendettement et de développement<sup>66</sup> (C2D) et du projet d'appui à la redynamisation du secteur de la santé en Côte d'Ivoire (Parssi) financé et géré par l'AFD (ALLEMAND, 2017). C'est d'abord la Pharmacie de la santé publique qui change de statut pour devenir la N-PSPCI, une association sans but lucratif lui octroyant l'autonomie de gestion qui lui faisait défaut. Les capacités du Laboratoire national de santé publique sont renforcées par la formation du personnel et la fourniture d'équipements et d'échantillons de référence. Les compétences législatives de la Direction de la pharmacie et du médicament et des laboratoires sont elles aussi renforcées et les attributions des différentes sous-directions redéfinies. Ce processus prépare la recomposition des institutions existantes par la redéfinition de leurs fonctions en une organisation triptyque qui est la spécificité de l'agence ivoirienne (OUATTARA, 2018). Dans le même temps, différentes dispositions légales tendent à rapprocher le système ivoirien du modèle ghanéen. Ainsi l'Ordre des pharmaciens de Côte d'Ivoire se réorganise en 2015 et met à présent dans la même section fabricants, grossistes distributeurs et agences de promotion.

Le processus de création de l'AIRP, entamé en 2015, aboutit en 2017 au vote de la loi n° 2017-541 du 3 août et de son décret d'application en février 2019. En charge du mécanisme de gestion du secteur pharmaceutique, elle assure la surveillance et l'application de sanctions pour les contrevenants<sup>67</sup>, ce qui implique la création d'un corps d'inspecteurs constitué de pharmaciens assermentés. Aux dires de ces promoteurs, cette agence devrait pouvoir garantir des investissements industriels en assainissant le marché, en particulier des circuits informels (OUATTARA, 2018). S'il est difficile d'évaluer les effets de changements si récents, l'analyse du processus de création de l'AIRP en Côte d'Ivoire apporte un éclair-

65. Sources : compte rendu du séminaire de restitution du travail des experts (professeur de pharmacie Toumi, Tunisie ; et juristes M. Hody de Belgique et M<sup>me</sup> Ayeoura de Côte d'Ivoire) et discussion avec les différentes instances de régulation impliquées, 27 avril 2015 à Abidjan.

66. Le premier C2D géré par l'AFD au profit de la Côte d'Ivoire a été signé le 1<sup>er</sup> décembre 2012 à Abidjan pour un montant de 630 millions d'euros, soit 413,25 milliards de francs CFA. Le second C2D (2014-2020) a été signé le 3 décembre 2014 à Paris pour un montant de 738 milliards de francs CFA. Le C2D permet de reconvertir les créances françaises sous forme de subvention pour le financement de projets de développement ([www.c2d.gouv.ci](http://www.c2d.gouv.ci) : site consulté le 25/11/2018).

67. Les sanctions vont de la suspension au retrait définitif de l'autorisation d'exercice, de la suppression de l'AMM à la destruction de produits. Elles peuvent aussi être financières (jusqu'à un milliard de francs CFA) et pénales (pouvant aller de deux mois à dix ans de prison).

rage sur le rôle joué par la production locale de médicaments dans la construction des appareils réglementaires. Les protagonistes locaux de l’AIRP défendent le projet de création de l’agence comme un moyen d’apporter un système de régulation suffisamment robuste pour répondre aux objectifs de développement de l’industrie pharmaceutique nationale.

## Conclusion

L’origine des médicaments et la structure de leur approvisionnement – importés directement via des centrales d’achat, et/ou produits localement – ont des conséquences sur les instruments déployés par les États pour garantir la qualité des produits distribués à leurs populations. Les dispositifs de contrôle, par le biais des inspections d’usines et d’enregistrement des médicaments, constituent des enjeux importants, demandant des apprentissages et des investissements. Au Ghana, la présence d’une production locale de médicaments développée dès l’indépendance et l’importation de génériques directement depuis l’Asie ont contribué à construire une autorité nationale de régulation robuste. Le phénomène de coopération (HAURAY, 2006) entre l’autorité de régulation et les firmes locales joue un rôle très important. Il est le lieu d’un apprentissage mutuel entre les industriels et les régulateurs. La comparaison avec les situations du Bénin et de la Côte d’Ivoire souligne l’importance de renforcer les capacités des institutions de régulation pour attirer des investissements directs de l’étranger et structurer le tissu industriel. Au-delà de la forme juridique de l’autorité nationale de régulation, la formation et le nombre de pharmaciens dédiés aux affaires réglementaires favorisent l’émergence des appareils de régulation et celle de l’industrie.

Afin de gommer l’hétérogénéité de la réglementation entre les États d’Afrique de l’Ouest, un processus d’harmonisation réglementaire a été entamé au niveau régional en vue d’homogénéiser les lois et de transformer les directions techniques en agences autonomes<sup>68</sup>. Souhaité par les pays de la région, ce processus est envisagé comme un outil de santé publique dont l’objectif est de favoriser l’accès à des médicaments de qualité. Il s’accompagne de la création d’un marché commun visant à augmenter les échanges commerciaux dans la région. Loin d’être encore aboutie ni exempte de défis, cette homogénéisation, contribuant au développement et au soutien de la production locale de médicaments, permettrait sans doute d’asseoir la souveraineté pharmaceutique des États et de la région ouest-africaine.

68. <http://www.nepad.org/programme/african-medicines-regulatory-harmonisation-amrh>, consulté le 1<sup>er</sup> juillet 2019.



# Les atouts et faiblesses d'une distribution grossiste largement encadrée par l'État

La Came et les grossistes  
répartiteurs du Bénin

*Stéphanie MAHAMÉ*

*Roch APPOLINAIRE HOUNGNIHIN*

*Adolphe CODJO KPATCHAVI*

## Introduction

La distribution grossiste de médicaments a été décrite comme occupant une position subalterne dans les mondes pharmaceutiques par rapport à ses fournisseurs que sont les firmes productrices et ses clients, les pharmacies, qui se partagent tous deux la grande partie des marges économiques (LOMBA, 2014). Pourtant au Bénin, dans un contexte de très faible production, le système pharmaceutique est centré sur l'importation et la distribution en gros des médicaments par un nombre réduit d'acteurs : cinq, comme nous le verrons. Cette distribution grossiste est fondée sur le monopole du pharmacien, dont il sera question dans le chapitre suivant. Elle est strictement encadrée par l'État et mobilise d'importants capitaux, toute chose qui modifie la position de ces acteurs et cristallise des enjeux à la fois économiques et politiques. Ces enjeux aboutissent parfois à des crises et à une redéfinition des rapports de force. La configuration actuelle de cette distribution grossiste est le fruit de choix successifs du pouvoir politique associés à d'autres facteurs d'ordre économique et idéologique. Il va en être question dans ce chapitre.

Au Bénin, comme dans la plupart des pays colonisés, le médicament pharmaceutique est introduit pendant la période coloniale (FASSIN, 1987 ; BAXERRES, 2013 a). C'est à cette époque qu'est créée la Pharmacie nationale d'approvisionnement (Pharmapro), chargée d'approvisionner le système public de soins, composé des dispensaires et des garnisons militaires. Des structures de ce type existent dans tous les pays d'Afrique lors de la colonisation française. À côté de ce dispositif colonial, les missionnaires religieux distribuent des médicaments aux populations en milieu rural, tandis que des comptoirs ou des dépôts de marchandises tenus par des compagnies commerciales européennes approvisionnent les trois principales villes côtières du pays (Cotonou, Porto-Novo, Ouidah).

Après l'indépendance, à laquelle le Bénin accède le 1<sup>er</sup> août 1960, le jeune État indépendant fait le choix de maintenir ce système hérité de la colonisation. La Pharmapro est maintenue, comme service du ministère de la Santé, renforcée par la création en 1964 de l'Office national des pharmacies. Les deux structures fonctionnent grâce à des dotations budgétaires de l'État. Tandis que la Pharmapro continue à approvisionner les structures publiques de soins en médicaments, l'ONP est chargé de l'importation et de la distribution des médicaments via des dépôts pharmaceutiques publics et une vente itinérante au moyen de camions, afin de pallier l'absence d'officines en zone rurale.

Parallèlement, dans le secteur privé, l'approvisionnement des pharmacies d'officine est assuré par le Groupement des pharmaciens du Dahomey et du Niger (GPDN), devenu plus tard Groupement des pharmaciens Bénin-Niger (GPBN). Cette première structure grossiste privée a été mise en place par un pharmacien français, Jean Mazuet<sup>1</sup> (BAXERRES, 2013 a).

En 1972, à l'instar de plusieurs pays d'Afrique durant cette période de « guerre froide », le Bénin opte pour un régime communiste prônant une idéologie marxiste-léniniste. Les initiatives privées sont alors fortement freinées, pendant que les deux structures publiques voient s'accroître leurs prérogatives. Les officines privées se retrouvent obligées de s'approvisionner à travers l'ONP, à qui l'État a conféré le monopole de l'importation des produits pharmaceutiques. Cependant, dans les années 1980, comme c'est le cas dans la plupart des pays francophones d'Afrique (VAN DER GEEST, 1987), l'ONP et la Pharmapro sont confrontés à de nombreux problèmes. Les dotations budgétaires sont difficiles à mobiliser par l'État en difficulté et les dettes s'accumulent. À cela s'ajoutent des problèmes de gestion tels qu'une mauvaise organisation des dépôts, un effectif pléthorique d'agents et des problèmes de trésorerie. Les fournisseurs exigent que les commandes soient prépayées. Cette situation entraîne des ruptures régulières d'approvisionnement de médicaments. Face à ces difficultés, le monopole d'importation qui avait été conférée à l'ONP a d'abord été revu de manière à laisser aux pharmaciens la

1. Jean Mazuet est un pharmacien français auquel certains ont donné le surnom de « père de la pharmacie africaine ». Il a installé, dans les années 1950-1960, des sociétés de distribution de médicaments « en gros », gérées par des pharmaciens, dans plusieurs pays d'Afrique francophone : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Niger et Sénégal (MAZUET, 1987). Il en est aussi question dans le chapitre I concernant la Côte d'Ivoire.

possibilité de s'approvisionner eux-mêmes<sup>2</sup>, puis il a ensuite été abandonné complètement. Avec un nombre de plus en plus important de pharmaciens nationaux<sup>3</sup> qui s'installent en officine, le secteur privé se réorganise avec la naissance du tout premier grossiste répartiteur privé en 1980. Il s'agit de la Coopérative des pharmaciens d'officine du Bénin (Copob) qui deviendra, deux ans plus tard, le Groupement d'achat des pharmaciens d'officine du Bénin (Gapob). Son actionnariat est constitué presque exclusivement de pharmaciens béninois. Il sera suivi d'un deuxième grossiste privé en 1985, la Société des pharmacies du Bénin (Sophabe) (BAXERRES, 2013 a).

En 1989, dans le contexte du premier programme d'ajustement structurel que le Bénin a connu, l'ONP et la Pharmapro ferment définitivement leurs portes au profit d'une nouvelle structure, la Came. Le secteur privé voit lui aussi naître deux nouveaux grossistes répartiteurs : l'Union béninoise des pharmaciens (Ubphar) en 1990, et Promopharma, filiale du groupe international Eurapharma, en 1991<sup>4</sup>. Cette ouverture du marché des médicaments intervient dans un contexte particulier, celui de la conférence nationale des forces vives de la nation (CNFVN), tenue en février 1990, qui marque la transition vers un régime démocratique et un certain désengagement de l'État, notamment dans les secteurs de l'éducation et de la santé (BOIDIN et SAVINA, 1996).

Le présent chapitre décrit le système de distribution grossiste qui s'est ainsi mis en place. D'une part, il analyse le processus de création et le mode de fonctionnement de la Came, une structure de droit privé puis associatif ayant une mission de service public et, d'autre part, il examine le mécanisme de formation d'un système de distribution privé ainsi que les enjeux économiques qui l'animent. Il souligne qu'au-delà de certains dysfonctionnements et des tensions inhérentes aux intérêts financiers en jeu, ce système de distribution grossiste, publique et privée, présente des atouts indéniables en termes d'efficacité et de respect des exigences de santé publique. Néanmoins, il cristallise également des enjeux politiques, en termes de souveraineté de l'État face aux acteurs transnationaux dans le secteur public, et des enjeux idéologiques au sein de la profession de pharmaciens dans un contexte postcolonial dans le cas du secteur privé. Ainsi, la conclusion sera consacrée au contexte actuel de remise en question de ce système par le pouvoir politique béninois<sup>5</sup>.

2. Les pharmaciens pouvaient importer directement des médicaments, mais devaient reverser à l'ONP 2 % du prix d'achat des produits qu'ils avaient importés (BAXERRES, 2013 a).

3. Il n'y avait pas à cette époque de faculté de Pharmacie au Bénin. Les pharmaciens, pour la plupart, étaient formés en France, en Russie et au Sénégal.

4. Le groupe eurapharma, dont il a également été question dans le chapitre précédent, appartient à la multinationale CFAO, elle-même filiale du groupe Pinault-Printemps-Redoute. Son siège social est basé à Paris. Il est spécialisé dans la distribution de médicaments, au départ en direction des départements et territoires d'outre-mer français ainsi que des pays francophones d'Afrique, anciennement colonisés par la France. Il existe aujourd'hui vingt-trois implantations d'eurapharma en Afrique dont, depuis le début des années 2000, sept dans des pays non francophones (Kenya, Ouganda, Angola et, depuis 2008, Tanzanie, Ghana, Nigeria et Zambie). Le groupe élargit ainsi son implantation au-delà des pays francophones. Sources : [www.eurapharma.com](http://www.eurapharma.com) et [www.cfaogroup.com](http://www.cfaogroup.com), consultés en mai 2019.

5. Pour des informations sur la collecte des données, se référer au chapitre sur la méthodologie.

# La Came, entre mission de service public et quête d'autonomie

## **Histoire d'une institution recommandée mais contestée**

Créée par le décret n° 89-307 du 28 juillet 1989, la Came est mise en activité à partir du mois d'octobre 1991 dans le cadre du projet de développement des services de santé de la Banque mondiale. La première étape du projet consiste en un audit de l'ONP et de la Pharmapro, dont les conclusions aboutissent à la liquidation des deux structures. Ensuite, les différents acteurs de la santé sont invités à discuter en vue de mettre en place une structure de remplacement. Outre la Banque mondiale, l'État et les professionnels de la santé (Ordre des médecins, Ordre des pharmaciens, universitaires), les discussions impliquent d'autres acteurs transnationaux, comme l'Unicef, la coopération allemande et la coopération suisse, qui développent différents projets de santé. Les discussions vont dans le sens de la création d'une structure qui pourrait permettre d'approvisionner le pays entier en médicaments, une structure qui pourrait remplacer la Pharmapro et l'ONP sans en avoir les faiblesses, notamment en termes de dépendances budgétaires vis-à-vis de l'État. Le tout premier directeur de la Came explique : « Vous savez, l'ONP était un office étatique [...] avec le changement à la tête de la structure au gré de l'arrivée des ministres, l'ONP était une structure inféodée au ministère de la Santé, qui travaillait sous dotation budgétaire. On a voulu faire une rupture en mettant en place un certain nombre de principes. Tout d'abord, on a voulu que cette centrale soit autonome, et que son directeur ne soit pas nommé par une instance ministérielle, mais qu'il soit recruté, et qu'il ait un contrat de performance avec son conseil d'administration. On a voulu mettre en place un comité de gestion, qui doit être complètement dégagé pour prendre des décisions, avec un contrôle de l'État à travers un comité de pilotage, où le ministère de la Santé, le ministère des Finances, et quelques autres ministères soient représentés, et les bailleurs de fonds. Ce qui doit pouvoir garantir une certaine autonomie à la structure. C'est ainsi qu'on a démarré... et une structure qui doit être tout à fait légère, parce que quand on voit l'effectif de l'ONP, qui utilisait plus de 500 personnes, la centrale d'achat a démarré avec onze personnes. » (entretien, Cotonou, le 15 janvier 2016).

La Banque mondiale plaide pour une institution autonome, tandis que l'État tient à garder sous son contrôle l'offre publique de médicaments.

Les discussions devenant longues, l'État adopte un décret instituant la Came sous la forme d'un projet exécuté par le ministère de la Santé, avec comme condition qu'elle devienne autonome au bout de deux ans. La Came naît ainsi dans un double contexte à la fois sanitaire et économique. Sur le plan sanitaire, il s'agit de l'Initiative de Bamako en 1987, deux ans avant la naissance de la Came, dont les recommandations ont été mises en place au Bénin en 1988, et

à l'introduction des médicaments essentiels dans le secteur public<sup>6</sup>. En inaugurant la vente de médicaments dans les structures sanitaires publiques, l'Initiative de Bamako réglait un des questionnements liés au mode de fonctionnement d'une centrale d'achat à vocation publique : l'autonomie financière. Sur le plan économique, la centrale d'achat est née, comme mentionné plus haut, dans le contexte des plans d'ajustement structurel (PAS) dans lesquels le Bénin s'est engagé de 1989 à 1991 et de 1991 à 1994. Ces PAS, promus par la Banque mondiale et le Fonds monétaire international (FMI), entendent limiter les dépenses des États par la baisse de l'emploi public et la privatisation progressive des entreprises nationales (BAXERRES, 2013 a). Ces politiques économiques et de santé publique sont décrites comme ayant introduit, en matière d'offre de médicaments et de structuration du système pharmaceutique, une évolution du rôle de l'État et, conjointement, de celui du secteur privé. Alors que le modèle étatique hérité de la colonisation prévoyait une forte implication des pouvoirs publics, l'Initiative de Bamako et les PAS introduisent un désengagement de l'État, notamment des activités d'approvisionnement et de distribution au profit d'acteurs privés, et une remise en cause des prestations sociales publiques (BOIDIN et SAVINA, 1996). L'État renforce néanmoins son investissement dans le domaine de la régulation et de la réglementation, comme le souligne le chapitre précédent.

La Came démarre donc ses activités en 1991, mais selon les informations recueillies, c'est finalement au bout de cinq ans, en 1996, que les textes ont été modifiés pour lui accorder les statuts définitifs d'une structure autonome. Cependant, au cours des discussions, le ministre de la Santé d'alors se serait opposé à ce que le terme « association » soit mentionné, bien que la Came fonctionne comme telle. Ainsi, les statuts mentionnent qu'« il est créé en République du Bénin une Centrale d'achat des médicaments essentiels et consommables médicaux régie par les dispositions de droit privé et soumise à l'obligation de contrôle du gouvernement » (article 1, statuts 1996). L'État souligne ainsi qu'il tient à maintenir un droit de contrôle sur la Came. Selon un ancien directeur de cette structure, « ça a été très difficile, parce que les autorités sanitaires qu'on avait voulaient s'accaparer la structure. J'ai connu des ministres qui m'ont dit : "Moi, je ne donnerai jamais un statut indépendant à cette structure." » (entretien, Cotonou, le 15 janvier 2016).

L'autonomie comme mode de gestion de la Came, qui avait été fermement affirmée dès le départ, était censée en faire un dispositif de type apolitique, permettant d'éviter les blocages politiques, les conflits de pouvoir, la corruption,

6. Le concept de « médicaments essentiels » émerge au début des années 1970. Il souligne la nécessité, dans des pays à faibles revenus, d'acquiescer en priorité un nombre limité de médicaments essentiels à la santé de leur population et peu coûteux. Quatre propriétés constitutives de ces médicaments sont mises en avant : l'efficacité thérapeutique, la sécurité, la satisfaction des besoins de santé des populations et l'économie. À la fin des années 1970, l'OMS établit une liste de « médicaments essentiels » et, à partir des années 1980, les agences internationales, les gouvernements des pays et des ONG adoptent cette nouvelle politique (WHYTE *et al.*, 2002). La 1<sup>re</sup> liste nationale de médicaments essentiels remonte aux années 1987-1988.

au profit d'une gestion purement technique. Le recrutement par le conseil d'administration d'un directeur devant être, selon les statuts, un pharmacien justifiant d'au moins douze années d'exercice dans la gestion d'établissement pharmaceutique, participe de cette vision technocratique prônée par la Banque mondiale. Mais, dans la mise en œuvre, cela n'a fait qu'exacerber les conflits de pouvoir. Un ancien directeur explique : « On m'a traité de ministère dans un ministère [...] La Came, ça irritait... C'était une autonomie et ça ne plaisait pas, ça ne plaisait pas. » (entretien, Cotonou, le 15 janvier 2016).

Face à l'État, tous les autres acteurs du système (syndicat des médecins, syndicat des pharmaciens, acteurs transnationaux) plaident pour une structure autonome. Le président du comité de gestion<sup>7</sup> de la Came relate, de son point de vue, comment le statut d'association a fini par être obtenu : « On se battait pour que le statut de la Came soit révisé, de façon adéquate, en souhaitant que ça soit un statut qui en fasse une structure gérée par la loi 1901. Et donc, le syndicat des pharmaciens, et puis d'autres structures travaillaient pour ça. Il y a eu un atelier, un séminaire... Du séminaire, il y a eu une délégation pour aller voir le ministre, tout ça... Bref, en tout cas, ces pressions-là, avec les partenaires techniques et financiers qui, également de l'autre côté, mettaient leur pression pour que ces statuts-là soient pris, garantissant une meilleure stabilité, enfin une stabilité de la structure, que ce ne soit pas un truc, qu'on ne sache pas après si c'est toujours l'État ou si c'est autonome. » (entretien, Cotonou, le 23 mars 2015).

Finalement, le passage à un statut associatif s'est fait avec l'entrée en jeu du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Un autre ancien directeur argumente : « Il y avait le Fonds mondial, l'appui aux maladies prioritaires, le palu, la tuberculose et le sida, et ils voulaient passer par la Came. Et ils disent : "Mais, pour passer par la Came, il faut que ça ait une personnalité juridique claire." Donc on a commencé encore les réflexions une troisième fois, et cette fois-ci, les bailleurs de fonds ont recruté un juriste et, en tout cas deux spécialistes, pour aider le gouvernement à mettre en place un statut vraiment sans ambiguïté, et clair, et on est arrivé aux statuts actuels qui font de la Came une association à but non lucratif, donc c'est clairement défini, et c'est à partir de là que nous avons commencé à avoir des contrats avec les partenaires. » (entretien, Cotonou, le 17 mars 2016).

C'est en 2010 que la centrale adopte de nouveaux statuts qui stipulent qu'« il est créé en République du Bénin, une association à but non lucratif dénommée Centrale d'achat des médicaments essentiels et consommables médicaux dont le sigle est Came » (article 1, statuts 2010).

7. Composé de treize membres élus par chacune des catégories d'acteurs présentes à l'assemblée générale, le comité de gestion est l'organe exécutif de la Came. Il se réunit une fois par trimestre. Un représentant du personnel de la Came participe aux réunions du comité de gestion en tant qu'observateur, et le directeur de la Came et son adjoint y participent également, mais leurs voix sont consultatives. Le mandat des membres du comité de gestion est exercé à titre gratuit et pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. Seuls les frais engagés par eux pour l'exercice de leur mission sont remboursés, sur une base forfaitaire.

## Les enjeux autour de l'approvisionnement

L'article 1 de la convention entre la Came et le gouvernement béninois<sup>8</sup> établit expressément : « Aux termes de la présente Convention, le gouvernement confie à la Came, qui accepte l'exécution de la mission d'utilité générale suivante : l'approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité, en réactifs de laboratoire, en consommables et équipements médicaux, des clients suivants : les formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif, les établissements pharmaceutiques privés<sup>9</sup>, les établissements hospitaliers privés pour les produits de monopole<sup>10</sup> à un prix accessible aux populations. » Ainsi, l'approvisionnement et la distribution de médicaments essentiels constituent le cœur de métier de la centrale.

Pour s'approvisionner, la Came lance tous les deux ans, un appel à candidatures pour la présélection des fournisseurs des produits dont elle a besoin. La sélection se fait sur la base de critères liés au fonctionnement des firmes (documents juridiques et financiers) et aux produits (assurance qualité, inspections internationales). Après sélection, une liste, appelée « liste des fournisseurs préqualifiés », est établie et seules les entreprises retenues reçoivent les appels d'offres. Il ne s'agit pas de la préqualification de l'OMS<sup>11</sup>, mais la Came s'en inspire concernant les produits et les firmes, avec des exigences néanmoins plus modérées. Elle a en outre des préoccupations importantes quant aux prix des produits, aux volumes à pourvoir et aux facilités de paiement accordées par les fournisseurs. En accord avec la définition des médicaments essentiels de l'OMS (2002), les critères de sélection les plus importants sont constitués par le couple « qualité-prix ». Le choix est porté sur le fournisseur qui propose le meilleur produit à un prix raisonnable.

À travers la question du couple « qualité-prix », la Came se voit confrontée en permanence à la fois aux exigences de la santé publique et à des questions économiques. La forme galénique proposée par le fournisseur est aussi prise en compte parce qu'il s'agit, au-delà des questions de santé publique, d'un marché de prescripteurs et de patients à satisfaire.

8. La convention a été signée en 1997 et réactualisée en 2010.

9. Il s'agit des grossistes répartiteurs privés et des officines de pharmacie.

10. Les produits de monopole sont les produits dont la Came a le monopole d'importation. Il s'agit de tous les stupéfiants et des médicaments essentiels qui sont encore sous brevets.

11. La préqualification OMS est une procédure de certification de médicaments mise en place par l'OMS au début des années 2000 pour garantir la qualité des médicaments pour la prise en charge du VIH, de la tuberculose et du paludisme. Elle a ensuite été élargie à la certification de médicaments pour le traitement d'autres maladies, de matières premières et de laboratoires de contrôle de qualité (POURRAZ, 2019).

## **Distribuer les médicaments essentiels génériques et les intrants des programmes verticaux de santé**

La Came est communément perçue comme la structure chargée d'approvisionner les centres de santé publics. En effet, lors de sa création en 1989, il avait été spécifié par les acteurs transnationaux qu'elle approvisionnerait les centres de santé publics ainsi que les centres privés à but non lucratif. Ce principe a été inscrit dans ses statuts, en visant particulièrement, pour ces derniers acteurs, les centres de santé confessionnels et à vocation humanitaire, qui jouent un rôle important pour l'accès aux soins des populations les plus défavorisées (BAXERRES, 2013 a). Mais dans l'évolution de la structure, des négociations se sont engagées à plusieurs reprises, pour mener à la configuration actuelle, à savoir l'approvisionnement, outre des clients originels, des officines de pharmacie et des centres de santé privés à but lucratif. Les officines de pharmacie peuvent officiellement s'approvisionner à la Came à partir de 1994, à l'avènement de la dévaluation du franc CFA. Les médicaments vendus en pharmacie avaient doublé de prix, devenant inaccessibles pour la grande majorité de la population, pendant que la Came, avec l'aide des coopérations française et danoise, était parvenue à maintenir les prix. L'État demande alors à la centrale de mettre certains produits à disposition des pharmacies. Les petits centres de santé et les grandes cliniques privés constituent une large part de l'offre de santé en milieu urbain depuis les années 1980 (BOIDIN et SAVINA, 1996). Dans les petits centres, les frais de consultation sont fixés très bas et l'essentiel des revenus provient de la vente de médicaments (BAXERRES, 2013 a). Ces centres ne sont pas censés vendre les médicaments mais les utiliser en leur sein pour les soins qu'ils dispensent. Selon le chef magasinier de l'agence de la Came à Cotonou<sup>12</sup>, afin de contourner cette norme contraignante pour eux, certains de ces centres se transforment en ONG, entre autres pour avoir accès aux médicaments de la Came. D'autres passent par des centres autorisés à travers des relations personnelles afin d'avoir accès à ces médicaments ; et la grande majorité s'approvisionne tout simplement dans le marché informel (BAXERRES, 2013 a). Cette situation étant connue des agents de la centrale, au début des années 2010, le directeur insiste auprès du comité de gestion pour qu'une accréditation soit accordée à ces centres de santé privés afin qu'ils aient un accès direct et que la Came puisse en retour avoir un droit de regard et de contrôle sur leurs activités pharmaceutiques<sup>13</sup>. Un des anciens directeurs relate : « Normalement, les centres de santé privés n'ont pas accès à la centrale. Mais moi, je trouve cela comme une injustice parce qu'il n'y a pas de malade privé. Tous les malades, c'est des Béninois, si bien qu'ils jonglent, ils passent par des formations agréées, pour s'approvisionner [...] Oui, et on leur donne l'agrément. Parce que de toutes les façons, si tu refuses, ils vont passer par une autre structure, pour venir prendre. Moi, je connais des cliniques

12. La Came a trois agences réparties sur le territoire : une à Cotonou pour alimenter le sud et le centre du pays, une à Natitingou pour approvisionner le nord-ouest et une à Parakou pour le nord-est.

13. Nous n'avons pu obtenir la date précise à laquelle la Came a commencé à délivrer ces accréditations.

coopératives qui achetaient pour des centres privés. Mais je dis : mais ça, c'est une farce. Il vaut mieux que... le centre privé n'a qu'à venir. » (entretien, Cotonou, le 15 janvier 2016).

Même si les textes régissant la Came n'ont pas encore été modifiés en vue de prendre en compte cette catégorie d'acteurs, dans les faits, le comité de gestion accorde aux centres privés une accréditation leur permettant d'être clients de la centrale.

Par ailleurs, la Came a en charge le stockage et la distribution des produits des programmes verticaux de santé<sup>14</sup>. En effet, l'épidémie de sida étant survenue au début des années 1980, en pleine période de crise économique et de désengagement des États africains prôné par le FMI et la Banque mondiale, il a fallu attendre la fin des années 1990 pour que les traitements antirétroviraux (ARV) soient rendus disponibles sur le continent (DESCLAUX et ÉGROT, 2015). Comme cela a été constaté dans la plupart des pays du Sud, la lutte contre cette épidémie a eu une incidence majeure sur la structuration de l'offre publique de médicaments et plus largement sur la politique pharmaceutique dans ces pays (LOYOLA, 2009 ; CHABROL, 2012 ; DESCLAUX et ÉGROT, 2015). Au Bénin, la configuration actuelle de la Came ainsi que ses performances sont liées en partie à cette lutte contre le sida. Après le stock initial de médicaments fourni par les acteurs transnationaux pour le démarrage des activités de la centrale, la participation active de ces acteurs dans la distribution du médicament au Bénin a commencé dans les années 2000 avec les ARV, lorsque le Programme national de lutte contre le sida (PNLS) a commencé à déposer ces médicaments à la Came pour qu'ils y soient stockés. Selon nos informateurs, ces premiers produits étaient financés par le Programme des Nations unies pour le développement (Pnud). À partir de 2002, des réactifs se sont ajoutés à ces premiers médicaments, ainsi que les produits de lutte contre les infections opportunistes. L'Unicef et MSF confient également le stockage des ARV à la Came, tandis que le PNLS se charge de la distribution. Pour la centrale, l'enjeu est de taille, le volume de médicaments à gérer est sans pareil et va contribuer à donner un autre visage à ses activités.

En intégrant le système de lutte contre le sida, le Fonds mondial crée à partir de 2008, au sein de la Came, une unité de gestion qui rassemble les initiatives précédentes et centralise l'approvisionnement et la gestion des stocks d'ARV et de produits contre les infections opportunistes. Puis, en 2010, après des discussions menées entre l'État, la Came et les acteurs transnationaux, l'unité de gestion s'élargit en s'ouvrant à d'autres acteurs et à d'autres programmes pour devenir l'Unité de gestion des programmes spécifiques (UGPS). Celle-ci constitue un département de la Came, avec à sa tête un pharmacien responsable et un logisticien de santé qui gère les stocks. Ainsi, la Came se dote d'un mandat supplémentaire, ajouté aux statuts de 2010, il s'agit de « l'acquisition, l'entreposage, la gestion et

14. Ce sont des programmes de santé initiés par les acteurs transnationaux, dont les deux plus importants au Bénin sont le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, ainsi que l'agence américaine Usaid.

la distribution, pour le compte des programmes nationaux de santé, de médicaments et matériels médicaux fournis par l'État béninois ou des partenaires extérieurs » (article 1, convention État/Came, 2010) (voir portfolio, photo 8).

Bien que l'arrivée des acteurs transnationaux ait apporté des transformations majeures dans la structuration de la Came, la valeur des médicaments distribués par l'UGPS est marginale aujourd'hui, comme le souligne le tableau 1, comparée aux chiffres d'affaires de la Came.

Tableau 1  
Les médicaments de l'UGPS au sein des ventes de la Came.

Année	Chiffres de ventes Came (CFA)	Valeur des produits de l'UGPS* (CFA)
2018	12 794 044 095	4 316 393 857
2017	12 582 299 098	3 716 213 396
2016	11 354 224 129	3 818 190 875

\*Il ne s'agit pas de produits vendus pour générer des revenus, mais de la valeur marchande de produits qui sont distribués gratuitement pour le compte d'acteurs transnationaux, tels que le Fonds mondial, l'Usaid, l'Unicef et le Fonds des Nations unies pour la population (Fnup).  
100 francs CFA = 0,15 euro ; 1 000 000 000 francs CFA = 1 524 000 euros.  
Sources : service de la comptabilité de l'UGPS, Came, juillet 2019.

En 2018, la Came réalise un chiffre d'affaires de près de 13 milliards de francs CFA (environ 20 millions d'euros) et distribue pour le compte des acteurs transnationaux des médicaments d'une valeur de plus de 4 milliards de francs CFA (environ 6 millions d'euros), soit un total d'environ 17 milliards de produits distribués (environ 26 millions d'euros). Ces chiffres ne constituent néanmoins qu'une partie du marché pharmaceutique béninois, dont la plus grosse partie est constituée par l'offre privée<sup>15</sup>.

## La distribution grossiste privée : une offre sous tension

### Installation conflictuelle des grossistes répartiteurs

Au Bénin, les sociétés grossistes privées naissent souvent dans un environnement conflictuel, tel que le souligne l'extrait d'entretien suivant : « Vous voyez, c'est toujours des initiatives personnelles, des gens qui se sont fâchés avec quelqu'un,

15. Une étude précédente rapportait, à partir de chiffres de 2007, que le volume financier du secteur privé était plus de quatre fois supérieur à celui du secteur public : d'environ 21 milliards de francs CFA (32 millions d'euros) contre 4,6 milliards de francs CFA (environ 7 millions d'euros) (BAXERRES, 2013 a). Depuis 2007, le marché pharmaceutique béninois a considérablement augmenté mais nous n'avons pu obtenir de chiffres pour en préciser les tendances respectives des secteurs public et privé.

pour pouvoir créer ça. On n'a jamais rien créé au Bénin, dans le domaine pharmaceutique, pour le bien de la consommation béninoise. » (entretien, directeur général d'une société grossiste répartiteur, Cotonou, le 15 juillet 2015).

Dans les années 1980, alors que face aux difficultés de l'ONP à approvisionner les pharmaciens, l'État demande aux pharmaciens d'officine de s'organiser en vue d'assurer eux-mêmes leurs approvisionnements, deux idées sont en concurrence parmi les pharmaciens béninois. Le GPBN existe et les approvisionne mais il s'agit d'une structure perçue comme « française » puisque, comme mentionné plus haut, elle a été créée et dirigée par le pharmacien français Jean Mazuet. Certains pharmaciens se mettent d'accord pour que le GPBN prenne le relais et devienne une grosse structure chargée d'approvisionner toutes les pharmacies béninoises en produits pharmaceutiques. Mais un autre groupe de pharmaciens prône l'établissement d'une structure grossiste « typiquement béninoise ». Ces derniers créent en 1980 la Coopérative des pharmaciens d'officine du Bénin (Copob), qui deviendra plus tard le Groupement d'achat des pharmaciens d'officine du Bénin (Gapob). Ce groupe de pharmaciens, en refusant le maintien du GPBN, s'inscrit dans une idéologie d'anti-hégémonie occidentale. Les premiers malentendus au sein de la distribution grossiste privée de médicaments au Bénin commencent ainsi dès ses origines et sont liés à des questions idéologiques encore très prégnantes aujourd'hui. Le médicament, comme le dit Didier Fassin, fait l'objet d'investissements idéologiques très peu étudiés en sciences sociales, entendant par idéologie, « un ensemble de discours qui légitiment ou contestent un ordre des choses » (FASSIN, 2007 : 94). Malgré le vœu d'une société purement béninoise, la Copob est créée avec l'appui d'une structure française, l'Office central d'achat (OCA Sarl). Le premier groupe de pharmaciens quant à lui finit par créer, avec l'appui technique et financier du GPBN qui cessait ses activités, la Société des pharmacies du Bénin (Sophabe) en 1985, après de nombreuses oppositions. Aux dires d'un directeur d'une société grossiste, un groupe de pharmaciens s'opposant à ce que la Sophabe soit créée a fait du lobbying auprès du ministre de la Santé de l'époque. Celui-ci dans un courrier a d'ailleurs affirmé dans un premier temps « maintenir jusqu'à nouvel ordre, le refus opposé par mon ministère à la Sophabe<sup>16</sup> ».

Le 18 mars 2014, soit vingt-neuf ans après l'installation de la Sophabe (qui est devenue plus tard Medipharm), le quotidien béninois *Fraternité* publie au sujet d'un grossiste répartiteur voulant s'implanter au Bénin : « Depuis six ans, le dossier Ubipharm a été l'objet de désaccord entre le ministre de la Santé et l'Ordre national des pharmaciens du Bénin. En effet, le 23 mars 2009, les dirigeants d'Ubipharm-Bénin ont sollicité auprès du ministre de la Santé une licence d'ouverture et d'exploitation d'une société grossiste [...] Mais jusqu'à ce jour, aucune suite n'a été donnée à la demande d'Ubipharm-Bénin, ni par l'Ordre

16. Le courrier nous a été montré et a été lu lors de l'entretien avec ce directeur, Cotonou, 15 juillet 2015.

national des pharmaciens du Bénin, ni par le ministre de la Santé<sup>17</sup>. » Un mois après, le 18 avril 2014, le journal de presse *Le Matinal* écrit sur son site web : « Affaire Ubipharm : les Ordres de la santé ont donné une conférence de presse hier jeudi 17 avril 2014 au siège de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin à Cotonou. Ils ont dénoncé la décision illégale d'autorisation d'exercice de la multinationale Ubipharm-Bénin SA [...] par le gouvernement. Ils ont appelé à la mobilisation générale de tous les Ordres du Bénin et du peuple béninois en vue de décourager les violations flagrantes des lois par le chef de l'État visant à déstabiliser les organisations nationales. » Ce même article de presse se fait aussi le porte-parole de l'un des deux syndicats de pharmaciens du Bénin qui accuse, quant à lui, l'Ordre d'être motivé par « des conflits d'intérêts, d'abus de pouvoir, de délit d'initiés, d'abus de biens sociaux et de trafic d'influence ».

L'idéologie nationaliste et anti-hégémonique affichée dès les débuts de la constitution de la distribution grossiste privée refait surface ainsi, dès que la multinationale Ubipharm entreprend des démarches pour s'installer.

Si Didier Fassin évoque, dans le cadre du sida en Afrique du Sud, la contestation de la biomédecine dite souvent « occidentale », ici, il s'agit bien de la contestation d'entreprises occidentales au départ et multinationales aujourd'hui, au profit de sociétés nationales. Les grossistes qui se réclament être « locaux » se mettent dans une position de « dominés » affirmant, comme ce fut le cas en Afrique du Sud, « dévoiler la domination qu'ils subissent pour s'en affranchir, d'une part, en la dénonçant comme complot et, d'autre part, en la contrant par un projet nationaliste » (FASSIN, 2007 : 94). Aussi avons-nous pu recueillir auprès d'un dirigeant d'une société grossiste des propos du genre : « Les multinationales sont là pour diviser la profession, parce qu'ils savent que si ce n'est pas divisé, ils ne pourront pas s'installer, vendre au marché. Et le président de la République est derrière ça [...] Regardez Ubphar, Medipharm et Gapob, l'actionnariat est composé rien que des Béninois. On est unique ! C'est le seul pays où la répartition est encore majoritairement assurée par des locaux. Ils peuvent acheter les autres, mais moi, ils ne m'auront pas. Ils ne peuvent pas m'acheter ! » (entretien, Cotonou, le 7 octobre 2015).

Cependant les raisons idéologiques ne sont pas tout. Les enjeux économiques sont très présents dans les tensions et les conflits qui secouent la distribution grossiste au Bénin. Dans le parcours des deux premières sociétés, à savoir Gapob et Sophabe, d'autres conflits autour de l'accès par les pharmaciens d'officine à un nombre plus élevé de parts d'actions ont amené au retrait de ces sociétés des pharmaciennes propriétaires des trois plus grandes pharmacies de Cotonou. Ces trois pharmaciennes s'associent et créent à la fin des années 1980 Mareli Distribution, une société grossiste qui a cependant du mal à décoller. Lorsqu'elles fondent leur structure, le secteur pharmaceutique béninois public est en faillite et les fournisseurs n'acceptent pas de leur offrir des conditions de paiement en

17. Il a été question de la société Ubipharm dans le chapitre I de l'ouvrage. Issue du groupe Eurapharma, à travers son antenne locale en Côte d'Ivoire, cette société est devenue l'un des leaders de la distribution du médicament dans les pays francophones d'Afrique.

différé pour leur permettre de développer leurs activités. Elles reçoivent une proposition d'appui technique de la part d'Eurapharma. La multinationale, dont il a été question précédemment, intervient également comme centrale d'achat et dispose de sa propre logistique. Ainsi, Mareli Distribution devient Promopharma à partir de 1991, une filiale d'Eurapharma<sup>18</sup>. En 2011, pendant que Ubipharm essaie d'obtenir sa licence d'ouverture et d'exploitation au Bénin, l'Ordre des pharmaciens intente un procès au directeur général et au directeur commercial de Promopharma, un pharmacien français et un pharmacien congolais, au motif qu'en tant qu'étrangers, ils ne doivent pas exercer légalement en tant que pharmaciens au Bénin. En effet, selon la législation béninoise, pour s'installer au Bénin, une société grossiste doit « être dirigée par un pharmacien de nationalité béninoise engagé exclusivement pour cette activité ; ce pharmacien peut être d'une autre nationalité à condition qu'il existe des clauses de réciprocité entre son pays et le Bénin ; il est appelé pharmacien responsable<sup>19</sup> ». Pour satisfaire à cette clause, Eurapharma prend le soin de nommer un pharmacien responsable qui soit béninois, mais celui-ci n'est pas le directeur général ni le directeur commercial. Selon le directeur commercial en place lors de nos entretiens, à travers ce procès, l'Ordre des pharmaciens du Bénin veut « envoyer un signal fort, ils voulaient marquer un coup. C'était de l'intimidation à l'endroit d'Ubipharm pour leur dire : "si ceux qui sont là depuis longtemps sont attaqués, ne croyez pas que vous allez être épargnés" ». Ce procès s'est soldé par le retrait de la plainte en 2015 à la suite de l'élection du bureau de l'Ordre qui avait été entièrement renouvelé<sup>20</sup>.

L'arrivée d'autres pharmaciens d'officine sur le marché ainsi que des conflits internes (financiers, idéologiques et de pouvoir) dans les différentes sociétés grossistes amènent certains pharmaciens à se retirer et à créer en 1995 l'Union béninoise des pharmaciens (Ubphar), une structure dont le capital est entièrement détenu par des pharmaciens béninois. Le marché pharmaceutique continuant à croître, les nouveaux pharmaciens ainsi que ceux qui n'arrivent pas à accéder à des parts d'actions plus importantes dans les sociétés grossistes existantes, sollicitent Ubipharm, dont le mode de fonctionnement leur apparaît très

18. Il s'agit ainsi d'une filiale d'Eurapharma, tout comme Laborex Côte d'Ivoire, qui a ensuite subi le putsch des pharmaciens ivoiriens (voir chapitre 1). Ceux-ci ont créé Pharmaholding, futur Ubipharm, qui la même année se dote d'une plateforme d'achat, Planetpharma, très semblable à celle d'Eurapharma, dont le nom est Continental Pharmaceutique. La politique du groupe Eurapharma est de monter, en partenariat avec des sociétés locales, des grossistes répartiteurs implantés dans les différents pays.

19. Voir l'article 2 du décret n° 2000-450 du 11 septembre 2000 portant application de la loi n° 97-020 du 11 juin 1997, portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatif à l'ouverture des sociétés de grossistes répartiteurs en République du Bénin.

20. En comparaison de la situation qui prévaut au Ghana, où c'est une entité publique (Pharmacy Council) qui est chargée de la régulation de la pratique de la pharmacie, il est intéressant de constater qu'au Bénin (tout comme en France), c'est l'Ordre des pharmaciens qui est chargé de cette régulation. Les pharmaciens se trouvent ainsi, comme nous l'ont fait remarquer nos interlocuteurs ghanéens, à la fois juges et parties. Au Royaume-Uni, ce n'est que depuis 2010 qu'une telle entité publique existe : le General Pharmaceutical Council, qui a d'ailleurs succédé cette année-là à la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (MAHALATCHIMY, 2017).

intéressant. Il est similaire à celui d'Eurapharma en matière d'approvisionnement auprès d'une unique centrale d'achat, mais en outre il leur permet, en plus d'avoir accès à des actions dans la société grossiste locale, d'en obtenir également au niveau de la « société mère », la holding.

Sous l'effet combiné de ces enjeux idéologiques, économiques et de pouvoir, le secteur de la distribution grossiste du médicament au Bénin se divise en deux types d'acteurs, les trois « locaux » (dont les actions sont détenues exclusivement par des pharmaciens béninois, majoritairement installés en officine) et les deux grossistes multinationales (filiales de grands groupes pharmaceutiques installés à Rouen en France). Par ailleurs, qu'elles soient locales ou internationales, les sociétés grossistes sont soumises par le législateur béninois à d'importantes contraintes qu'elles essaient de respecter ou de contourner afin d'acquérir de plus grandes parts du marché pharmaceutique privé et de développer leurs activités.

### **La répartition pharmaceutique : contraintes législatives et stratégies de contournement**

Aux termes de l'article 1 du décret n° 2000-450 du 11 septembre 2000 et de l'article 7 de l'arrêté interministériel n° 006 du 18 février 2002, les grossistes répartiteurs sont chargés de « l'importation, de l'achat en gros et de la répartition des médicaments aux officines privées et aux formations sanitaires publiques de l'État et à tout autre établissement pharmaceutique » (article 1 décret n° 2000-450). « Ils ne sont pas autorisés à céder directement des médicaments aux formations sanitaires privées, aux sociétés d'État ou privées et aux dépôts pharmaceutiques installés en milieu rural. » (article 7, arrêté interministériel n° 006).

Dans les faits, les grossistes répartiteurs ont comme principaux clients les pharmacies d'officine présentes sur toute l'étendue du territoire national. Tous les grossistes approvisionnent toutes les pharmacies, avec néanmoins des différences de volumes en fonction de leur approche, de stratégies commerciales et d'affinités personnelles. Outre les pharmacies, certains grossistes approvisionnent des hôpitaux publics et des cliniques privées.

Pour tous les grossistes, la répartition est faite de façon quotidienne pour les pharmacies installées à Cotonou et dans les grandes villes proches (Abomey-Calavi, Porto-Novo, Ouidah). Les pharmacies des autres localités sont approvisionnées une à deux fois par semaine ou par décade, au moyen de vans de distribution ; le reste de leur approvisionnement se fait à travers des expéditions via des taxis ou des bus de transport de voyageurs. Le grossiste Gapob dispose d'une agence dans la ville de Bohicon et d'une autre à Parakou. Ubphar possède également une agence à Parakou, ce qui permet à ces deux grossistes une meilleure couverture du territoire que leurs concurrents. En matière de couverture, chaque grossiste utilise sa stratégie. Pendant que Ubphar et Gapob se positionnent à travers leurs agences à l'intérieur du pays, Promopharma se concentre sur les plus grosses pharmacies du Bénin qui lui permettent de réaliser son chiffre

d'affaires. Le directeur commercial de l'une des sociétés grossistes répartiteurs apprécie : « Je dirais qu'essentiellement le chiffre d'affaires de Promopharma, c'est fait par six officines. Tout le reste, c'est accessoire... c'est une autre stratégie commerciale. C'est-à-dire, vous pouvez choisir d'embrasser tout le monde, avec le risque de mal étreindre aussi les gens, comme vous pouvez choisir de ne cibler que ce qu'il y a de mieux, de ne vous occuper que de ça. » (entretien, Cotonou, le 21 octobre 2015).

Ubipharm, qui démarrait ses activités lors de la collecte des données, a mis en place quant à elle, une plateforme internet qui permet à chaque pharmacie, n'importe où au Bénin, d'avoir à tout moment accès à toutes les informations concernant la disponibilité de ses produits et de passer des commandes en ligne. Elle effectue chaque jour des expéditions pour les pharmacies localisées à l'intérieur du pays et livre celles qui sont installées à Cotonou et dans ses environs. Pour le paiement, le délai accordé aux pharmaciens est de quinze jours, bien que certains d'entre eux paient comptant.

Les grossistes confrontés à la législation béninoise, qui leur interdit la concurrence par les prix en fixant leur marge bénéficiaire (voir chapitre 3), développent plusieurs stratégies pour obtenir une plus grosse part de marché. L'une des principales stratégies commerciales est d'être le grossiste privilégié du maximum possible d'officines. En effet, les pharmaciens choisissent généralement un grossiste principal auprès duquel ils passent au quotidien l'essentiel de leurs commandes. C'est lorsque certains des produits dont ils ont besoin sont en rupture auprès dudit grossiste qu'ils ont alors recours au second de leur liste, puis au troisième et ainsi de suite. Ce choix de grossiste privilégié ne s'opère pas au cours des années d'activité de l'officine, il se fait généralement plutôt au moment de la création de celle-ci.

Étant donné les importants moyens financiers nécessaires à l'installation d'une officine, les banques demandent souvent aux pharmaciens la caution d'un grossiste comme garantie. Le grossiste qui cautionne un pharmacien lui fournit son premier stock de médicaments, qui sera payé suivant un échéancier négocié entre les deux parties. Il arrive aussi que certains grossistes prêtent sans intérêt l'argent nécessaire aux pharmaciens. La contrepartie étant qu'aussi longtemps que l'officine n'aura pas fini de rembourser la banque pour le prêt et le grossiste en question pour son premier stock, il devra s'approvisionner principalement chez ce dernier. Le directeur commercial d'une structure grossiste l'exprime ainsi : « Nous sommes dans le monde des affaires, soyons honnêtes, il n'y a pas de cadeaux. On ne vous installe pas pour vos beaux yeux. On vous installe parce qu'on veut faire de vous un client. Donc, vous vous installez, vous commencez à acheter chez celui qui est votre grossiste principal. Quand vous ne trouvez pas le produit chez lui, vous passez au suivant, quand vous ne trouvez pas au suivant, vous passez au troisième, ainsi de suite. » (entretien, Cotonou, le 21 octobre 2015).

Ainsi, dès que le ministère de la Santé publie la carte pharmaceutique nationale, ce qui a lieu tous les trois ans, chaque grossiste approche les nouveaux pharmaciens autorisés à s'installer et leur propose ses conditionnalités ; à chaque

pharmacien ensuite d'apprécier et de faire son choix. À travers ce système, le fait que l'un des grossistes ait une agence à Bohicon et une autre à Parakou constitue pour lui un atout majeur auprès des pharmacies installées dans ces zones, qui choisissent souvent cette structure comme grossiste principal en raison des facilités d'approvisionnement. Cela induit une forte présence de Gapob ainsi que d'Ubphar dans certaines zones du pays, qui peut apparaître comme un partage du territoire par les grossistes. La question de l'installation d'une officine de pharmacie constitue ainsi un enjeu de taille dans la structuration de la distribution grossiste au Bénin.

Les stratégies commerciales des grossistes sont perceptibles également dans l'accompagnement, les visites qu'ils réalisent auprès des pharmacies, les conseils qu'ils donnent quant à l'organisation de la pharmacie et à la disposition des produits. Certains grossistes effectuent des visites à la faculté de Pharmacie, lors des rencontres scientifiques des pharmaciens, pour se faire connaître des jeunes étudiants en pharmacie.

Une autre stratégie commerciale, parmi les grossistes « locaux », consiste à choisir d'être dépositaires de certaines firmes au Bénin. En tant que tels, ils ont l'exclusivité de l'approvisionnement de leurs produits et se chargent ensuite de fournir ces produits aux autres grossistes en même temps qu'aux pharmacies. Bien que la législation oblige les grossistes à détenir « un assortiment de spécialités représentant au moins les neuf dixièmes de celles autorisées au Bénin », elle ne dit rien sur la possibilité d'être dépositaire d'une marque ou d'un produit. Ce vide juridique est alors exploité par les grossistes afin d'accroître leur chiffre d'affaires. Il s'agit de changements importants qui commencent à modifier les pratiques des grossistes béninois et les rapprochent peu à peu de ce qui se pratique dans des systèmes plus libéraux comme celui du Ghana (BAXERRES, 2013 a) ; il en est question dans les chapitres 3 et 6 du livre.

Une autre stratégie commerciale consiste, pour les grossistes, à surveiller la disponibilité de certains médicaments d'usage courant et de s'assurer de les avoir en stock, si besoin en passant par la voie aérienne plus coûteuse, lorsque ces produits sont en rupture auprès de la concurrence. Les grossistes utilisent aussi les produits de parapharmacie, dont les prix sont libres, pour stimuler la concurrence économique avec leurs compétiteurs. Comme l'a affirmé le directeur d'une des sociétés grossistes : « La parapharmacie n'est pas enregistrée, donc chacun fait ce qu'il veut. » (entretien, Cotonou, le 15 juillet 2015).

Enfin, la concurrence se joue aussi au quotidien sur la rapidité dans la livraison des commandes, les remises, les cadeaux offerts, la souplesse des délais de paiement, les appels en *corporate*<sup>21</sup>. Certains grossistes proposent des voyages professionnels ou d'agrément à leurs meilleurs clients à la fin de l'année, la plupart du temps en Europe ou en Amérique, grâce aux remises accordées à ces

21. Arrangement selon lequel le grossiste distribue des téléphones portables à ses clients pour qu'ils passent commande à ses propres frais. Il s'agit d'un service qu'offrent les opérateurs de téléphonie mobile et qui permet, moyennant un tarif fixe prépayé, à un nombre limité de numéros de s'appeler sans autres frais.

clients tout au long de l'année. L'une des destinations prisées est le salon Pharmagora, qui réunit chaque année à Paris des pharmaciens du monde entier.

Ces enjeux financiers concernant les parts du marché pharmaceutique constituent, nous semble-t-il, la source des conflits qui agitent ce secteur privé de distribution grossiste du médicament au Bénin. Ces conflits se manifestent davantage lors de l'arrivée de nouveaux acteurs dans le secteur ou encore à travers les autorisations d'ouverture de nouvelles officines de pharmacies. Il en découle également des rapports de pouvoir assez prégnants avec l'Ordre des pharmaciens, ainsi qu'avec le ministère de la Santé, qui constituent les deux autorités de régulation en matière de distribution pharmaceutique.

## Conclusion : un système pharmaceutique en effervescence

Le système de distribution grossiste béninois, publique et privée, présente des atouts indéniables en termes d'efficacité et de respect des exigences de la santé publique. La Came s'est progressivement constituée comme un acteur indispensable de la distribution pharmaceutique béninoise. Malgré les défis inhérents à son activité dans un contexte de pays à faible revenu (principalement des ruptures de stock), elle présentait au moment de notre étude un niveau de performance certain. Si en 1991 la Came a débuté avec un stock de médicaments d'une valeur de 450 000 francs CFA (686 euros) financé par l'Union européenne, en 2017 la Centrale fait un chiffre d'affaires de plus de 16 milliards de francs CFA (presque 25 millions d'euros), dont 12,5 milliards (environ 19 millions d'euros) de vente en propre et 3,7 milliards (environ 6 millions d'euros) d'achat de vaccins pour le compte de l'État, sans oublier la distribution de produits d'une valeur de 3,7 milliards de francs CFA pour le compte des acteurs transnationaux. Le chiffre d'affaires de la Came a connu une évolution constante sur la durée, au fur et à mesure du renforcement de ses capacités techniques et humaines, et à mesure de l'évolution de son statut juridique vers une autonomie plus grande. Ainsi, il est passé de 5 milliards de francs CFA (7,6 millions d'euros) en 2007, à 7 milliards en 2010 (10,7 millions d'euros), 10,5 milliards en 2013 (16 millions d'euros) et 12 milliards à partir de 2015 (18,3 millions d'euros)<sup>22</sup>. De plus, son système d'approvisionnement étant ouvert depuis le début aux producteurs de génériques notamment indiens, la Centrale répondait convenablement à sa mission de mise à disposition de médicaments essentiels, selon le couple « qualité-prix » dont il a été question. Elle constitue également, à travers l'UGPS, une plateforme logistique efficace pour la distribution des médicaments financés par les acteurs transnationaux. Le fonctionnement des grossistes répartiteurs

22. Source : service de la comptabilité de l'UGPS, Came, juillet 2019.

également, garanti par la législation stricte qui encadre leurs activités, assurait un bon niveau de disponibilité et de traçabilité des produits distribués. Il en sera question dans le chapitre suivant, notamment en comparaison du secteur de la distribution grossiste privée au Ghana. Toutefois, les sources d'approvisionnement restaient limitées et centrées exclusivement sur la France (BAXERRES, 2013 a) et les prix des médicaments vendus en officine relativement onéreux. Cependant, nous l'avons vu, ce secteur d'activité, public comme privé, est l'objet d'enjeux politiques, idéologiques et économiques.

Les tensions qu'a connues la distribution grossiste au Bénin depuis 2014 et l'installation du grossiste Ubipharm ont entraîné un bras de fer entre le ministère de la Santé et l'Ordre des pharmaciens, qui a abouti à des bouleversements et, comme cela a été décrit au sujet de la crise des métiers de la santé en France, à « une reconfiguration de l'espace social, à une redéfinition des domaines de compétence et de leurs frontières et à un rapport nouveau entre les professionnels, la société et l'État » (AÏACH et FASSIN, 1994 : 1). Cet état de choses a été grandement exacerbé depuis l'avènement d'un nouveau président de la République en 2016. Dès les premiers mois de son mandat, le gouvernement « de la rupture » du président Talon affiche une volonté de différenciation totale avec toute pratique antérieure, dans le domaine pharmaceutique mais pas uniquement<sup>23</sup>. Dans ce cadre, l'éradication du marché informel de médicaments a figuré en première place dans l'agenda pharmaceutique gouvernemental.

Depuis les années 1990, plusieurs actions avaient été entreprises pour assainir le système pharmaceutique, notamment par les différents ministres de la Santé, mais aucune opération n'avait eu l'ampleur et le retentissement médiatique de l'opération Pangea IX lancée le 24 février 2017. Le ministre de l'Intérieur dans sa conférence de presse du 27 février déclarait : « L'opération a été minutieusement préparée et sa mise en œuvre sera de façon continue sur toute l'étendue du territoire national<sup>24</sup>. » C'est dans la suite de cette mise en œuvre que l'arrestation d'un homme transportant une certaine quantité de produits pharmaceutiques a conduit à l'arrestation, au procès et à la condamnation des directeurs de cinq des grossistes en exercice au Bénin et d'un député élu de l'opposition, représentant par ailleurs un laboratoire pharmaceutique. Les directeurs des grossistes ont tous été condamnés en première instance le 13 mars 2018 à quarante-huit mois de prison ferme et à deux amendes : l'une de 10 millions de francs CFA (15 300 euros) versée par chacun, l'autre de 100 millions (153 000 euros) de dommages à verser conjointement à l'État. En appel, la sanction a été allégée à quarante-huit mois d'emprisonnement, dont dix-huit fermes, et à 100 millions (153 000 euros) d'amende<sup>25</sup>.

23. C'est aussi le cas, entre autres, en matière de réappropriation de l'espace public, de nomination des doyens et chefs d'établissements des universités publiques et de pratiques de la biomédecine dans le secteur privé.

24. Source : le quotidien d'information *Les Pharaons*, consulté en mars 2019 : <https://www.lespharaons.com/le-benin-interdit-la-vente-des-medicaments-contrefaits/>.

25. Voir le quotidien béninois *La Nation* du 14 mars 2018.

À l'issue du conseil des ministres du 14 mars 2018, au lendemain de la condamnation des grossistes en première instance, le gouvernement suspend l'Ordre national des pharmaciens pour six mois. Le 20 juin 2018, nouveau coup de théâtre, l'État retire, par décret, son agrément à la Came<sup>26</sup>. Un autre décret signé ce même jour concerne l'ensemble du secteur pharmaceutique. Il s'agit du décret n° 2018-252 du 20 juin 2018 portant mise en place du Comité de pilotage de la réforme du secteur de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques au Bénin, dénommé « Comité Pharmed », dont la mission est de « proposer un nouveau cadre juridique et institutionnel des activités de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques et d'accompagner le ministère de la Santé dans la gestion de la période subséquente à la suspension de l'Ordre des pharmaciens du Bénin ». Deux ans après, en juin 2020, la Came a été dissoute et remplacée par la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé (Sobaps), une société anonyme ayant l'État béninois comme seul et unique actionnaire. En revanche, la DPMED a acquis plus d'autonomie en devenant l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP).

Cette situation fait écho à ce qui s'est produit au Burkina Faso, où la Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques (Cameg) construite entièrement sur le modèle de la Came béninoise a été secouée pendant plusieurs mois (approximativement entre mai 2016 et avril 2017) par ce que la presse burkinabé qualifie de « bataille politico-économico-juridico-judiciaire<sup>27</sup> ». La crise burkinabé a débuté lorsqu'un nouveau gouvernement, à travers son ministre de la Santé, a essayé de remplacer le directeur général et le président du conseil d'administration de la Cameg.

Sous quel angle décrypter ces coups d'éclat et ces nouvelles dispositions fermes de la part d'un gouvernement ? Rappeler la présence de l'État, notamment face aux acteurs transnationaux ? Un État désormais fort et capable ? Un État qui tente de reprendre la main ? Les polémiques autour de l'autonomie de la Came (comme peut-être de la Cameg du Burkina Faso), actrice de prime importance au Bénin où la production pharmaceutique est faible et où les enjeux financiers entourant le médicament, nous l'avons vu, se cristallisent sur l'importation et la distribution, face au ministère de la Santé, sembleraient plaider en ce sens. Le discours du président Patrice Talon à la conférence internationale sur l'accès aux médicaments et autres produits médicaux de qualité en Afrique francophone à Genève, le 22 mai 2018, rappelle également cette position : « Il faudra en effet que la lutte devienne sincère, à tout point de vue. Et que les grands laboratoires cessent de développer des chaînes de production exclusivement dédiées aux pays pauvres [silence]. Une telle discrimination est immorale ! Elle viole l'éthique, côtoie pour le moins l'illicite et fragilise dans tous les cas notre lutte

26. Voir le décret n° 2018-253 du 20 juin 2018 portant retrait de l'agrément accordé à la Came, selon lequel « le ministre de la Santé est autorisé à dénoncer la convention de partenariat entre la Came et le gouvernement signée le 29 septembre 2010 ».

27. Voir le site web d'actualités burkinabé lefaso.net du 09 avril 2017, consulté en mars 2019 : <http://lefaso.net/spip.php?article76583>.

contre les faux médicaments. Est-il d'ailleurs possible dans un même pays, qu'il y ait des médicaments produits pour les pauvres et non recommandés pour les riches ? Pourquoi au plan international, il y a des fabrications des productions de médicaments qui sont destinés aux pays pauvres et non aux pays développés ? [...] La lutte contre les faux médicaments n'est pas encore une réelle volonté des pays développés. L'expérience que nous menons à Cotonou nous fait constater tristement que nous sommes seuls dans ce combat. Au Bénin, il y a des députés qui sont en prison, parce que barons du trafic de faux médicaments. Il y a des expatriés qui sont en prison, parce qu'impliqués dans le trafic de faux médicaments<sup>28</sup>. »

Les événements récents dans le champ pharmaceutique au Bénin montrent tout à la fois l'importance stratégique de ce secteur spécifique dans le pays, mais aussi ses faiblesses structurelles. Ce dernier point a été mis en évidence dans le précédent chapitre. Il est également perceptible à travers les hésitations du pouvoir concernant les mesures à prendre<sup>29</sup>. Ainsi, nous pouvons nous demander si, en passant par la mise à plat actuelle du système pharmaceutique, le gouvernement entend réformer en profondeur ce champ d'activité et dans quelle direction il ira : un éloignement d'un système et d'une législation issus de la colonisation française ? Une libéralisation économique assumée ? Un investissement accru en matière de production locale ? Quelles que soient les options prises, il sera difficile de faire l'économie d'un renforcement important des capacités et compétences de régulation pharmaceutique nationale, tant techniques et matérielles qu'en termes de ressources humaines qualifiées.

28. L'un des directeurs des grossistes répartiteurs emprisonnés est de nationalité française.

29. Suite au retrait de l'agrément de la Came le 20 juin 2018, un communiqué ultérieur a fait part du maintien finalement jusqu'à nouvel ordre de la structure le 28 juin 2018. <https://lanouvelletribune.info/2018/06/benin-retrait-dagrement-a-la-came-le-ministre-houngpatin-clarifions-homologue-de-la-justice-menace/>, consulté en avril 2019. En 2019 également, une annonce présidentielle a mis en demeure la Came de ne s'approvisionner plus qu'auprès de fournisseurs certifiés internationalement ainsi que par l'OMS, avant de revenir quelque temps après sur cette décision. La toute récente création de la Sobaps et la dissolution de la Came montrent néanmoins la direction prise à ce sujet aujourd'hui par le gouvernement.

# Distribution et accès au médicament : le monopole du pharmacien en question

Carine BAXERRES

Adolphe CODJO KPATCHAVI

Daniel KOJO ARHINFUL

## Introduction

Les États du monde, qu'ils soient « du Nord » ou « du Sud », ont choisi, à différents moments historiques et pour des raisons variables, des options de régulations diverses en matière de distribution pharmaceutique. Ces options se cristallisent autour de la question du monopole du pharmacien, octroyé par l'État, et de son étendue variable suivant les pays.

La France est le pays emblématique dans lequel l'application de ce monopole est la plus extensive<sup>1</sup> (FOUASSIER, 2017). Il s'agit dans ce pays d'une institution ancienne qui s'est peu à peu formée entre le XI<sup>e</sup> et le XVIII<sup>e</sup> siècle (LECA *et al.*, 2017) et qui a été établie par la « loi germinal », sous Napoléon Bonaparte le 21 germinal an XI (1803), alors que la préparation industrielle des médicaments n'a pas encore cours. Ce monopole a été octroyé aux pharmaciens en France en échange de leur constitution en véritable profession, dont l'exercice exige une compétence garantie par un diplôme (GUERRIAUD, 2017). Tout au long du XX<sup>e</sup> siècle, le champ de la pharmacie s'est constitué dans ce pays à travers la consolidation de la profession de pharmacien (VAN DEN BRINK, 2017). Il en a été très différemment au Royaume-Uni, où ce domaine d'activité s'est structuré

1. Olivier DEBARGE (2011) classe les États de l'Union européenne en trois catégories en matière de législation de la distribution pharmaceutique détaillante : le modèle dérégulé, dont fait partie entre autres le Royaume-Uni, le modèle strictement réglementé, auquel appartient entre autres la France, et le modèle mixte.

par le marché et sur le modèle du libre-échange. Stuart ANDERSON (2005 : 79) précise que, à travers le *Pharmacy Act* de 1868, « l'accent mis sur le "commerce" par opposition aux activités de dispensation a été maintenu<sup>2</sup> ». Le modèle de distribution au détail anglais est décrit aujourd'hui comme étant « basé sur l'ouverture du capital des pharmacies d'officine ainsi que sur une approche économique de la profession [...] L'ouverture du capital des officines doit permettre d'augmenter la compétitivité et de favoriser la baisse des prix, l'intérêt économique étant mis en exergue » (DEBARGE, 2011 : 202).

Le monopole pharmaceutique peut s'appliquer à différents aspects de la pratique de la pharmacie. Il peut s'agir d'un monopole professionnel, autrement dit d'accès à la profession : seuls les pharmaciens peuvent fabriquer et/ou distribuer des médicaments. Il peut s'agir d'un monopole officinal, autrement dit de dispensation : les médicaments doivent être vendus au détail uniquement en pharmacie. Enfin, il peut s'agir d'un monopole de propriété : seuls des pharmaciens peuvent être propriétaires d'un établissement dans lequel la pharmacie se pratique, qu'il s'agisse de la fabrication du médicament et/ou de sa distribution grossiste et/ou détaillante (LECA *et al.*, 2017). En France, les actes réservés aux pharmaciens sont la préparation des médicaments humains, qu'elle soit industrielle, magistrale, hospitalière ou officinale, la vente en gros et celle au détail. En contrepartie du monopole qui leur est concédé, les pharmaciens ont des obligations afin d'assurer leurs missions de santé publique. « Une des plus importantes contreparties est celle de l'exercice personnel et exclusif : "le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession [...] Il en va de même pour le pharmacien responsable (ainsi que ses délégués et adjoints) assurant la fabrication ou la distribution en gros des médicaments". » (GUERRIAUD, 2017 : 24-25). L'exercice personnel est fortement requis pour la pharmacie d'officine, dont le pharmacien titulaire ne peut avoir d'autre activité. En outre, le pharmacien d'officine doit dispenser les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Ce point est un autre des piliers forts de la justification du monopole en France, rappelé dans le code de déontologie du pharmacien. Il est souvent précisé en matière de pharmacie dans ce pays que « le médicament n'est pas un produit comme un autre et il nécessite à cet égard de respecter les précautions d'emploi ou encore les contre-indications [...] Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié [...] Ainsi le pharmacien officinal doit là encore faire passer les intérêts de la santé publique avant ses intérêts économiques » (GUERRIAUD, 2017 : 25).

Mais les historiens nous rappellent que l'octroi par l'État français de ce monopole au pharmacien fait partie d'un mouvement plus vaste à travers lequel, depuis la Révolution française, l'État entretient un rapport privilégié de protection aux professions juridiques, médicales et pharmaceutiques : les

2. Nous avons nous-mêmes réalisé la traduction de l'anglais au français.

professions libérales<sup>3</sup>. Selon Jean-Paul Gaudillière, « dans ce système de professions, le statut du médicament a d'abord visé à défendre le monopole de préparation et de vente accordé aux pharmaciens diplômés au nom de leurs compétences scientifiques » (GAUDILLIÈRE, 2005 : 133). Ainsi, les actes réservés au pharmacien lui assurent également un monopole économique, « en défendant l'accès à la profession et une vente exclusive » (GUERRIAUD, 2017 : 12). Le pharmacien n'est pas seulement un professionnel de santé, il a aussi un « statut de commerçant ou exerce sa profession au sein d'une entreprise commerciale ». Il réalise presque toujours des « actes de commerce rémunérés par une marge de nature elle aussi commerciale » (FOUASSIER, 2017 : 52).

Le caractère particulièrement polémique des débats qui agitent actuellement la question du monopole pharmaceutique en Europe est à souligner. Brandissant alternativement les exigences de la santé publique ou la primauté de la liberté économique et de la mise en concurrence des acteurs économiques, les tenants ou les détracteurs du monopole s'opposent régulièrement. Il est fréquemment rappelé, en France notamment, que ce monopole permet de respecter au mieux les exigences de la santé publique. Il s'agirait d'« un remarquable outil au service de la sauvegarde de la sécurité sanitaire » (GUERRIAUD, 2017 : 11), ce sur quoi ne s'accordent généralement pas les experts de la pharmacie anglais et américains. Nous entendons à travers ce chapitre interroger ce monopole et les conséquences de son application variable au Bénin et au Ghana en matière de distribution de détail et de gros, dans la lignée des legs institutionnels et juridiques de leurs anciennes puissances coloniales<sup>4</sup>.

## Des différences législatives concernant la distribution pharmaceutique

### **Pharmacies, dépôts pharmaceutiques et OTC Medicines sellers**

Au Bénin, tout comme en France, le monopole du pharmacien prévaut. Il a été établi par l'ordonnance n° 73-38 du 21 avril 1973, portant création et organisation de l'Ordre national des pharmaciens<sup>5</sup>. L'officine y est définie comme « un

3. Les professions libérales portent sur un travail intellectuel, effectué sans lien de subordination entre celui qui l'effectue et celui pour le compte de qui il est effectué, dans le respect de règles déontologiques et dont la rémunération n'est censée revêtir aucun caractère commercial ou spéculatif. C'est le cas des notaires, architectes, avocats, médecins, experts-comptables. Ces professions sont exercées à titre personnel, sous la propre responsabilité du travailleur qui est professionnellement indépendant.

4. Pour des informations sur la collecte des données, se référer au chapitre sur la méthodologie.

5. Avant 1973, la loi n° 54-418 de 1954 avait rendu ce monopole applicable à l'ensemble des colonies françaises, voir le livre V du Code de la santé publique français appliqué aux colonies.

établissement de santé ouvert et dirigé par un pharmacien propriétaire », affecté à l'exécution des ordonnances, à la préparation des médicaments et des produits pharmaceutiques. La distribution au détail des médicaments se pratique au Bénin légalement uniquement dans ces officines de pharmacie privées<sup>6</sup>. Tout comme dans la loi française, le pharmacien titulaire doit être inscrit à l'Ordre des pharmaciens et ne peut être propriétaire que d'une seule officine. En 2015, il existait 243 officines privées en exercice dans le pays<sup>7</sup>. Elles sont autorisées à vendre l'ensemble des médicaments enregistrés au Bénin<sup>8</sup>.

Au Ghana, deux types de licences sont octroyés pour la vente des médicaments au détail. Il existe, d'une part, la licence générale, celle des pharmacies gérées par un pharmacien diplômé, enregistré auprès du Pharmacy Council, mais dont il n'est pas forcément le propriétaire, il peut être un employé<sup>9</sup>. D'autre part, la licence limitée est octroyée aux OTC *Medicines sellers*, communément appelés *chemical shops*, qui sont gérés par des non-pharmaciens se prévalant néanmoins d'un niveau scolaire minimum (le certificat de fin d'études secondaires, *Middle School Leaving Certificate*<sup>10</sup>) et devant suivre obligatoirement et régulièrement des séances de formation continue (*post registration training*)<sup>11</sup>. Les commerces sont inspectés par les agents du Pharmacy Council et doivent respecter certaines conditions en termes notamment d'espace et d'aération avant d'obtenir une autorisation<sup>12</sup>. À la différence des pharmacies, la licence pour les OTCMs est octroyée pour une personne qui opère dans un unique magasin.

En 2015, il existait au Ghana 2 175 pharmacies d'officine et 10 424 OTCMs<sup>13</sup>. Les pharmacies installées au Ghana sont autorisées à vendre l'ensemble des catégories de médicaments stipulées dans les classifications de la FDA, à savoir

6. Depuis l'Initiative de Bamako et à partir de 1988 au Bénin, le gouvernement instaure la vente de médicaments au sein des centres de santé publics et privés à but non lucratif. Il s'agit alors uniquement de « médicaments essentiels sous leur nom générique », majoritairement commercialisés sous DCI (décret n° 88-444 du 18 novembre 1988). Au Ghana, les médicaments sont vendus également officiellement dans les centres de santé publics mais aussi privés.

7. Liste des officines de pharmacie du Bénin, mise à jour le 7 septembre 2015, DPMED, ministère de la Santé, République du Bénin.

8. Selon l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey, les médicaments sont classés d'après leur nocivité en deux grandes catégories : les produits non dangereux et les substances vénéneuses, qui sont celles-ci classées en produits A (toxiques), B (stupéfiants et psychotropes) et C (dangereux). Bien qu'il n'existe pas de texte de loi qui oblige les officines à détenir l'ensemble des médicaments autorisés et qu'il y ait notamment quelques différences en fonction des zones géographiques (types de quartiers, milieux urbains, semi-ruraux, ruraux), les officines distribuent globalement les mêmes médicaments aux mêmes prix (source : communication orale, DPMED, juin 2016).

9. Voir le *Ghana Pharmacy Act* de 1994 (*Act 489*).

10. Aujourd'hui, le *Junior High School Certificate*.

11. Voir le *Ghana Pharmacy Act* de 1994 (*Act 489*), récemment actualisé par le *Health and Professions Regulatory Bodies Act* (*Act 857*).

12. Voir les conditions d'autorisation d'un OTCMs : <http://www.pcghana.org/wp-content/uploads/2017/09/GUIDELINES-ON-APPLICATION-FOR-OTCMS-LICENCE-1.pdf>, consulté en avril 2019.

13. Communication orale de Joseph Nyoagbe, directeur du Pharmacy Council, septembre 2015, réunion annuelle Globalmed : « *Pharmacy practice development in Ghana: Tracing the evolution through education, practice and regulation* ».

les médicaments vendus sur prescription médicale uniquement (*prescription only medicines*, également appelés *Class A drugs*), ceux que les pharmaciens peuvent conseiller eux-mêmes au regard de leurs compétences scientifiques (*pharmacy only medicines*, également appelés *Class B drugs*) et les médicaments *Class C* (ou *OTC Medicines*)<sup>14</sup>. Dans les OTCMs, seuls sont autorisés à la vente les médicaments classés C par les autorités, parmi lesquels se trouvent ceux qui sont inclus dans certains programmes de santé publique, comme la lutte contre le paludisme ou le planning familial. Les antibiotiques, mis à part le Cotrimoxazole, ne sont officiellement pas vendus dans ces commerces.

Au Bénin, bien que le statut des médicaments OTC ne soit pas reconnu, il existe depuis 1975 des dépôts pharmaceutiques privés, installés en milieu rural, dont les propriétaires ne disposent pas du diplôme de pharmacien, mais d'un niveau scolaire au moins équivalent au certificat d'études primaires élémentaires, et ont reçu une « formation appropriée » au démarrage de leurs activités (article 1 du décret n° 2000-410 du 17 août 2000). Ils sont autorisés à vendre des médicaments de première nécessité selon une liste limitative<sup>15</sup>. Ils ont été mis en place de manière à élargir l'offre pharmaceutique dans le pays, mais ils sont soumis à une législation stricte qui freine le développement de leurs activités<sup>16</sup>. En effet, dans le respect du monopole du pharmacien, ils sont placés sous la supervision d'un pharmacien, et l'installation d'une pharmacie dans un rayon de moins de 10 km implique la fermeture du dépôt. Le dépositaire doit s'approvisionner auprès d'un pharmacien d'officine. Les produits doivent être vendus au prix public alors qu'ils sont achetés selon une marge préétablie au pharmacien, qui les vend ainsi au dépôt à un taux supérieur à celui qu'il a lui-même acheté aux grossistes. Cette catégorie d'acteurs de la distribution pharmaceutique est ainsi peu développée au Bénin et leur nombre tend à décroître : ils étaient 279 en 2006, 250 en 2007, 179 en 2013 et 165 en 2018<sup>17</sup>.

Dans les deux pays, les pharmacies ne sont pas également distribuées à l'échelle du territoire national. Elles sont surtout présentes en milieu urbain. Au Bénin, en 2015, sur les 243 pharmacies en exercice dans le pays, 97 se trouvaient dans la capitale économique, Cotonou, 29 dans les villes immédiatement limitrophes à l'ouest, Godomey et Abomey-Calavi, et 33 dans la capitale administrative, Porto-Novo, située à 42 km au nord-est de Cotonou, c'est-à-dire toutes en ville et au sud du pays. Au Ghana, sur les 2 175 pharmacies que comptait le pays en 2015, 1 323 se trouvaient dans la mégalopole d'Accra (*Greater Accra*). À Accra même, nos enquêtes de terrain ont souligné que les pharmacies étaient

14. Voir la liste des médicaments contenus dans chacune de ces trois classes : <https://fdaghana.gov.gh/wp-content/uploads/2017/06/NEW-DRUG-CLASSIFICATION-LIST.pdf>, consulté en mars 2019.

15. Il s'agit de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) établie par le ministère de la Santé à l'usage des centres de santé de commune. Cette liste prévoit des médicaments différents par niveau de la pyramide sanitaire (source : information orale DP MED, juin 2016).

16. Voir le décret n° 2000-410 du 17 août 2000, portant application de la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatif à l'ouverture de dépôts pharmaceutiques en République du Bénin.

17. Source : DP MED.

majoritairement présentes dans les quartiers les plus huppés de la ville (AGBLEVOR, 2016). Dans la zone semi-rurale où nous avons travaillé dans ce pays, Berman Asikuma dans la région Centre (*Central region*), aucune pharmacie n'était présente. Au Bénin, la zone semi-rurale où nous avons mené nos enquêtes, dans le département du Mono, comptait à l'époque une pharmacie dans la ville de Comè.

Des différences majeures apparaissent ainsi en matière de distribution détaillante entre les deux pays. Qu'en est-il concernant la distribution grossiste ?

### **Grossistes répartiteurs versus grossistes privés**

La législation qui encadre la pratique des grossistes privés au Bénin et au Ghana est radicalement différente. Alors qu'ils sont, au Bénin, fortement contraints par la législation et considérés comme des acteurs à part entière de la délivrance du service public, ils disposent, au Ghana, de marges de manœuvre beaucoup plus grandes dans la conduite de leurs activités.

En France, c'est en 1962 que le législateur codifie, dans le contexte de la mise en place de la sécurité sociale, l'exercice des sociétés de grossiste pharmaceutique et qu'il reconnaît le métier de « grossiste répartiteur ». En effet, la généralisation de la Sécurité sociale, et la prise en charge par celle-ci des coûts des traitements, impose la mise en place d'une régulation plus forte de la part de l'État, qui cherche à contrôler plus efficacement le coût des produits<sup>18</sup> (CHAUVEAU, 2005). C'est également à partir de cette époque qu'il commence à fixer le prix des médicaments et les marges bénéficiaires des distributeurs (LANORE, 2008 ; LE GUIQUET et LORENZI, 2001). Avant cela, lorsque les premières entreprises de répartition pharmaceutique apparaissent à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, elles n'hésitent pas à réclamer des spécialités qu'elles proposent et la concurrence qu'elles se livrent est totalement débridée (CHAUVEAU, 2005 ; FAURE, 2005 ; SUEUR, 2018). Au Bénin, bien que le pays ait tout juste acquis son indépendance au moment de l'instauration de la législation française sur les « grossistes répartiteurs » et qu'il n'y ait pas de système universel de prise en charge des dépenses de santé<sup>19</sup>, la régulation concernant ce métier spécifique de la distribution pharmaceutique est adoptée en des termes très proches. Les premiers grossistes se sont installés au Bénin dans les années 1980 sans qu'il y ait de textes législatifs spécifiques à leur sujet (voir chapitre 2), puis des dispositions ont été entérinées à travers le décret n° 2000-450 du 11 septembre 2000 portant application de la loi n° 97-020 du 11 juin 1997. Elles stipulent que les sociétés de grossistes répartiteurs sont

18. Il convient de constater que, comme précisé en introduction du chapitre, au Royaume-Uni le champ de la pharmacie s'est constitué par le marché et sur le modèle du libre-échange alors qu'un système public d'assurance santé, la National Health Bill, avait été mis en place dès 1911.

19. Actuellement, il est décrit que seuls 8,4 % des individus sont pris en charge, principalement lorsqu'ils sont fonctionnaires ou salariés de grandes sociétés. Malgré le lancement d'initiatives de couverture santé universelle (CSU) à partir de 2011, celles-ci ne sont pas encore effectives (DEVILLE *et al.*, 2018).

un « établissement pharmaceutique et de vente en gros de médicaments et objets de pansement ouvert et dirigé par un pharmacien [...] de nationalité béninoise engagé exclusivement dans cette activité ». La société doit être « la propriété d'un pharmacien ou d'une société dont la direction générale est assurée par un pharmacien. Le président ainsi que la majorité des membres du conseil d'administration doivent être pharmaciens ». Tout comme dans la législation française (LOMBA, 2014), ces sociétés ont des obligations de service public contraignantes. Elles doivent « détenir un assortiment de spécialités représentant au moins les neuf dixièmes de celles autorisées au Bénin », dont elles assurent l'importation. Chacune d'entre elles doit également « détenir à tout moment un stock minimum pouvant couvrir trois mois de consommation de sa clientèle habituelle ». De plus, « les prix de cession pratiqués sur les médicaments enregistrés en République du Bénin par une société de grossistes répartiteurs aux pharmaciens détaillants ou aux formations sanitaires publiques sont fixés par décret pris en conseil des ministres ». Ainsi, de par leur rôle en tant qu'acteurs de la santé publique, ces sociétés ne sont en concurrence ni en termes de produits distribués, ni financièrement les unes avec les autres<sup>20</sup>. Elles ne peuvent légalement s'investir dans la promotion des médicaments et ne peuvent non plus vendre ceux-ci au détail. De par ces obligations contraignantes, ils étaient au moment de nos enquêtes, cinq acteurs à se partager le marché pharmaceutique privé.

Une tout autre législation encadre les grossistes privés en exercice au Ghana. Elle laisse une marge de manœuvre importante aux acteurs qui investissent des capitaux dans cette activité. Comme précédemment pour les officines de pharmacie, ceux-ci peuvent être ou non pharmaciens. Ceux qui ne le sont pas sont tenus d'employer un pharmacien diplômé (voir *Act 489* et *Act 857*). Ils ne distribuent pas l'intégralité des médicaments autorisés sur le territoire national, certains s'investissent uniquement dans la distribution d'un seul produit ou dans celle des médicaments fabriqués par une unique firme pharmaceutique. C'est ce qui explique leur nombre très élevé. Ils étaient 576 en activité dans le pays à la fin de l'année 2013, dont seulement une petite partie (38 sociétés) disposait de plusieurs agences implantées en différents endroits du territoire national<sup>21</sup>. 377 de ces sociétés étaient à la fois grossistes et détaillantes et 199 étaient uniquement grossistes. Une partie non négligeable d'entre elles importait des médicaments, suite à un enregistrement auprès de la FDA<sup>22</sup>. Une grande partie

20. Néanmoins, nous avons vu dans le chapitre précédent que la concurrence entre elles se manifeste sur d'autres aspects.

21. Voir les listes en date du 31 décembre 2013 fournies par le Pharmacy Council. La plupart de ces 38 sociétés disposaient de deux à trois agences. Les plus gros acteurs de la distribution possédaient entre quatre et neuf agences. Elles devaient toutes disposer d'une licence octroyée par le Pharmacy Council et d'un *superintendent pharmacist*.

22. D'après une liste fournie en 2016 par la FDA, ces sociétés importatrices seraient au nombre de 121. Mais il est permis de douter de ce chiffre qui, au regard des investigations de terrain, semble faible. Les agents de la FDA eux-mêmes précisaient qu'il pouvait y avoir des oublis en raison de dysfonctionnements lors d'extractions de certaines informations de leur base de données (Siamed, base de données FDA, développée par l'OMS) (comm. orale, août 2016).

de ces sociétés était localisée dans le secteur appelé *drug lane* du marché Okaishie d'Accra (voir portfolio, photo 2).

Au contraire de leurs homologues béninois, les grossistes privés en exercice au Ghana font la promotion des médicaments qu'ils distribuent, c'est d'autant plus le cas lorsqu'ils sont importateurs des produits. Ainsi, en fonction du capital de leur société et du nombre d'employés dont ils disposent, leur propriétaire recrute des *sales reps* ou des *medical reps*, ou se charge lui-même de cette promotion (voir chapitre 9). Enfin, autre différence de poids en matière de distribution entre les deux pays, le prix des médicaments, et les marges bénéficiaires des distributeurs, grossistes comme détaillants, est librement fixé par le marché au Ghana, alors qu'il l'est, nous l'avons vu, par les autorités publiques au Bénin<sup>23</sup>. Ainsi, au Ghana, les grossistes privés sont en concurrence à la fois financière et en termes de produits distribués.

Que ce soit pour la distribution de gros comme de détail, les éléments législatifs qui viennent d'être présentés le montrent : alors qu'il est très fort au Bénin, le monopole du pharmacien est très restreint au Ghana, tout comme le souligne Aurélie MAHALATCHIMY (2017) dans le cas du Royaume-Uni. Quelles conséquences pouvons-nous mettre en évidence de ces applications variables du monopole du pharmacien ?

## Conséquences dans la pratique de la pharmacie

Pour cette deuxième partie du chapitre, nous n'avons pas été exhaustifs de toutes les pratiques en cours en matière de pharmacie au Bénin et au Ghana. Nous avons choisi les aspects qui nous semblaient les plus illustratifs des conséquences des applications variables du monopole du pharmacien dans les deux pays. On aurait pu notamment décrire certaines pratiques informelles existant dans les pharmacies et dépôts pharmaceutiques au Bénin, telles que la vente de médicaments sans ordonnance, qui ont néanmoins été décrites ailleurs dans le cas du Bénin (ANAGO *et al.*, 2016) et d'autres pays (KAMAT et NICTER, 1998 ; VAN DER GEEST, 1987).

### **Un important marché informel du médicament au Bénin**

Le tableau 2 permet de synthétiser les informations présentées précédemment. Il met en exergue de manière flagrante une des conséquences majeures de ces

23. Le prix des médicaments remboursés par la National Health Insurance ghanéenne est en revanche fixé par celle-ci (ARHINFUL, 2003).

Tableau 2  
La distribution pharmaceutique formelle au Bénin et au Ghana.

<b>Bénin</b>	<b>Ghana</b>
9,9 millions d'habitants 112 622 km <sup>2</sup>	24 millions d'habitants 239 460 km <sup>2</sup>
Le monopole du pharmacien est fortement appliqué	Le monopole du pharmacien est très restreint
243 pharmacies d'officine	2 175 pharmacies d'officine
179 dépôts pharmaceutiques en milieu rural	10 324 OTCMs
5 grossistes répartiteurs privés	199 grossistes privés 377 grossistes privés qui sont aussi détaillants
Les grossistes doivent distribuer les 9/10 <sup>e</sup> des produits autorisés dans le pays. Ils ne peuvent faire la promotion des médicaments	Les grossistes peuvent distribuer les produits d'une seule firme s'ils le veulent. Ils font la promotion des médicaments
Le prix des médicaments est fixé par les autorités	Le prix des médicaments est libre

Sources : Pharmacy Council Ghana, 2015 ; DPMED Bénin, 2013.

différences législatives. Bien que la population et la superficie du Ghana représentent plus du double de celles du Bénin, ces différences numériques ne permettent pas d'expliquer la disproportion du nombre de structures de distribution pharmaceutique détaillantes légales dans les deux pays. Alors que le Ghana disposait en 2015 de 2 175 pharmacies d'officine, celles-ci étaient 243 la même année au Bénin. 10 324 OTCMs existaient cette même année au Ghana, contre 179 dépôts pharmaceutiques en 2013 au Bénin. Certes, s'agissant des officines, les pharmacies ghanéennes, tout comme les grossistes en exercice dans ce pays, ne distribuant pas l'essentiel des médicaments autorisés, le profil de ces structures diffère entre les deux pays. Néanmoins, il apparaît bien au Bénin que le vide laissé par les structures officielles de distribution est comblé par un important marché informel du médicament<sup>24</sup>.

Il est vrai que nous avons observé des vendeurs informels itinérants dans l'hypercentre d'Accra, qui vendaient généralement des médicaments qu'ils venaient d'acheter chez les grossistes privés des alentours<sup>25</sup>. En milieu rural, autour de Breman Asikuma, nous avons croisé quelques marchands ambulants, plusieurs d'entre eux étaient en fait associés à un OTCMs des environs et, de la sorte, allaient proposer des médicaments aux villages et hameaux les plus

24. Par marché informel, nous entendons 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 biomédical d'un pays (BAXERRES, 2013 a).

25. Ils vendaient pour la grande majorité quelques boîtes d'anti-helminthiques (albendazole et mébendazole), souvent commercialisés sous des noms commerciaux différents, quelquefois des produits laxatifs ou des crèmes vaginales antifongiques et parfois aussi des antidouleurs, antipyrétiques ou anti-inflammatoires (*painkillers*). Plus rarement, certains vendeurs proposaient une variété beaucoup plus grande de médicaments dans des contenants transparents permettant de promouvoir les produits proposés.

reculés<sup>26</sup>. Lors d'une observation menée auprès d'un OTCMs en milieu rural, l'un d'entre eux, qui venait s'y approvisionner, a expliqué : « Je suis dans le commerce des médicaments depuis environ dix ans maintenant. J'ai commencé avec un homme avec qui je faisais l'ambulant, mais maintenant cet homme possède un *chemical shop*, mais moi, je n'ai pas été en mesure de créer mon propre magasin. » (journal de terrain, le 10 juin 2015). Plusieurs propriétaires d'OTCMs que nous avons interrogés en milieu rural étaient dans les années 1980-1990, voire 2000, des vendeurs ambulants. Nous avons également observé des vendeurs informels itinérants dans les transports en commun, notamment dans les bus intercommunaux ou interrégionaux<sup>27</sup>. Il n'est pas question de nier la présence d'un marché informel du médicament au Ghana, mais de souligner qu'il n'y a aucune comparaison possible avec celui que nous étudions depuis le milieu des années 2000 au Bénin. Des OTCMs disposant d'une autorisation du Pharmacy Council sont installés absolument partout dans le pays, dans les villages les plus reculés, dans les quartiers les plus populaires, y compris dans les bidonvilles.

Au Bénin, au moment où nous avons conduit nos études, le marché informel était extrêmement développé. Une étude précédente, que nous avons réalisée à Cotonou auprès des détaillants comme des grossistes du grand marché Dantokpa (BAXERRES, 2013 a), s'était attachée à décrire l'émergence progressive de ce phénomène dès le début des années 1950, son fonctionnement ainsi que le rôle avant tout de distribution qu'il remplissait auprès des habitants de la ville. Entre quatre et six ans plus tard, les réalités étaient sensiblement les mêmes. L'enquête quantitative que nous avons menée sur l'accès aux soins à Cotonou auprès de près de 600 familles souligne qu'en cas de besoin de médicaments pharmaceutiques, même si les personnes s'approvisionnent préférentiellement dans les pharmacies officielles (65 %), 26 % déclaraient avoir recouru aux vendeuses informelles<sup>28</sup>. Celles-ci étaient, tout comme auparavant, omniprésentes dans la ville, à travers différentes catégories d'acteurs : vendeuses sur étals, en boutique, marchandes ambulantes, vendeuses de bord de voie, vendeuses à domicile, vendeuses dans les marchés de quartiers (BAXERRES, 2013 a), ainsi qu'à proximité des chantiers de construction (KPATCHAVI, 2012).

La réalité du marché informel était sensiblement différente en milieu rural et

semi-rural du département du Mono où nous avons enquêté. Les vendeuses informelles y étaient qualitativement encore plus présentes, les acteurs de la distribution formelle étant nettement moins représentés qu'en milieu urbain.

26. Dans cette région, alors que la culture du cacao représente une source de revenus importante, des campements sont installés provisoirement pendant plusieurs mois, au moment de l'entretien des cacaotiers et de la récolte. D'autres cultures sont également pratiquées de la sorte (ignames, manioc, bananes plantains).

27. Il s'agit néanmoins dans ces cas-là plutôt de phytothérapie standardisée (voir chapitre 8).

28. Le long de cette côte ouest-africaine, le commerce informel de détail du médicament est majoritairement le fait des femmes, ce qui n'est pas le cas par exemple dans les pays sahéliens.

Ainsi, à Lobogo, où nous avons mené une étude quantitative auprès de 580 familles, les personnes ont déclaré s'approvisionner en médicaments auprès de la pharmacie du centre de santé (39 %) mais presque autant auprès des vendeuses informelles (35 %). Les achats dans les officines et dépôts pharmaceutiques privés ne représentaient que 23 % de l'ensemble. En outre, l'influence que ces vendeuses ont sur leurs clients en termes d'achat de produits apparaît bien supérieure qu'en milieu urbain. Dans 30 % des cas, elles prodiguent des conseils à leurs clients pour l'achat de médicaments ; cette réalité était tout autre à Cotonou où c'était le cas dans seulement moins de 6 % des achats (BAXERRES, 2013 a) (voir portfolio, photo 16). Cet extrait d'entretien avec une mère de famille « intermédiaire » le souligne : « J'ai dit que mon enfant a commencé la fièvre. Elle m'a demandé quelle fièvre, depuis quand il a commencé et je lui ai dit depuis trois jours. Elle a demandé ce que je faisais depuis trois jours à la maison, je lui ai répondu que je lui donnais para et d'autres médicaments, c'est pour cela que j'ai attendu pour voir s'il y aura de l'amélioration mais comme ce n'est pas le cas, [...] je l'ai amené. Alors, elle lui a vendu les médicaments [...], elle a dit qu'elle va lui vendre le vermifuge et j'ai dit que j'en ai déjà [...] Ce qu'elle m'a vendu, c'est beaucoup... elle m'en a vendu qui ressemble au para... elle m'a vendu beaucoup de médicaments, y compris celui de palu sur lequel on a dessiné les moustiques. » (entretien, 4 janvier 2015).

En dehors des règles et normes qu'ils se donnent à eux-mêmes et des patentes qu'ils paient aux sociétés de gestion des marchés pour ceux qui en font le commerce dans ces lieux, ces nombreux vendeurs informels ne sont régulés par aucune entité institutionnelle. Leur activité est totalement dérégulée. Selon Joseph Nyoagbe, alors directeur du Pharmacy Council du Ghana, le fait qu'il n'y ait pas, dans les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, d'échelon de distribution pharmaceutique privée inférieur à celui des pharmacies<sup>29</sup>, explique le développement massif du marché informel du médicament dans ces pays (entretien réalisé lors de l'étude précédente en juillet 2007 à Accra). Nous allons voir dans les deux parties suivantes que, bien que les autorités de régulation pharmaceutique ghanéennes exercent un réel contrôle de la pratique de la pharmacie, il n'empêche que des pratiques informelles se développent dans ce pays pour les activités détaillantes comme pour les grossistes.

### **Des pratiques informelles chez les détaillants ghanéens**

Bien que l'ensemble des OTCMs en activité dans les lieux où nous avons enquêté au Ghana disposent d'une licence octroyée par le Pharmacy Council, plusieurs de leurs pratiques sortent du cadre des législations présentées précédemment (*Act 489* et *Act 857*).

29. Ou que celui-ci soit, selon nos analyses, trop contraint, comme dans le cas des dépôts pharmaceutiques.

Tout d'abord, les personnes qui reçoivent la licence et suivent les formations continues ne sont pas forcément celles qui officient effectivement et en permanence dans les magasins ; ce dont ne sont pas dupes les agents du Pharmacy Council : « Si vous faites la formation [...], comment pouvez-vous être vraiment sûr que cet homme qui participe est réellement celui qui est assis dans le magasin ? [...] La majorité des personnes dont le nom figure sur les licences n'y sont pas. » (directeur du département Éducation et Formation, Pharmacy Council, Accra, 3 juin 2016). En effet, il s'agit, pour beaucoup, de commerces familiaux dans lesquels s'investissent différents membres de la famille, l'époux, l'épouse, les enfants, y compris les collégiens ou lycéens de retour de l'école, et parfois même des membres plus éloignés de la famille (un oncle, une cousine, un neveu). Lorsque les magasins ne sont pas des commerces familiaux, ce sont généralement des employés qui se succèdent aux côtés ou non du ou de la propriétaire<sup>30</sup>. Ces employés sont rarement des *medicine counter assistants*<sup>31</sup>, même si c'est plus fréquemment le cas en milieu urbain. Ce sont plus souvent des personnes, qualifiées alors simplement de *shop attendants*. Il arrive également, lorsque le propriétaire officiel décède ou qu'il cède sa licence, que celle-ci reste à son nom et soit renouvelée ainsi plusieurs années durant. Enfin, certains propriétaires d'OTCMs ouvrent plusieurs magasins en utilisant l'identité d'autres personnes pour obtenir leur autorisation alors qu'ils n'en ont pas le droit.

Sans en avoir non plus l'autorisation, nous avons observé plusieurs OTCMs, en milieu rural comme urbain qui, en plus de leurs activités de distribution de médicaments, s'adonnent à des activités de soins (pratiques d'injections, de perfusions, tests diagnostiques par microscope, « hospitalisations » très ponctuelles), soit dans une pièce directement attenante à la boutique, soit dans un local situé à proximité. Certains d'entre eux ouvrent un commerce de vente de médicaments après avoir obtenu une retraite d'agent de santé (infirmier, sage-femme), mais ce n'est pas le cas de tous. Étonnamment, alors que la pratique illégale de la médecine semble très réprimée par les autorités sanitaires ghanéennes – nos études de terrain ont montré, y compris en milieu semi-rural, la très faible présence de structures ou d'agents de santé informels, au contraire de ce qui se pratiquait dans les années 1990 (SENAH, 1997) –, ces pratiques de soins exercés dans les OTCMs ne semblent pas concentrer les efforts de répression des agents du Pharmacy Council (ARHINFUL *et al.*, 2018). Sortant également du cadre légal de leurs activités, certains OTCMs, notamment en milieu rural ou semi-rural où l'accès aux grossistes formels est moins aisé, remplissent le

30. Lors de nos études, certains employés récents ne connaissaient par exemple pas pendant plusieurs mois le propriétaire du magasin, qui se contentait de gérer le commerce par téléphone en lien avec l'employé le plus ancien.

31. Les écoles formant des *medicine counter assistants* sont privées, nombreuses et hétérogènes, notamment concernant le contenu des formations qu'elles délivrent. Celles-ci durent généralement six mois. Mis à part certaines d'entre elles, beaucoup de ces écoles sont l'objet de critiques quant aux qualifications des jeunes diplômés qui en sortent. Un agent du Pharmacy Council nous a parlé à leur sujet de *gray area* (zone grise). Ce phénomène nous semble comparable au Bénin concernant les écoles formant des auxiliaires en pharmacie et des délégués médicaux (voir chapitre 9).

rôle de grossistes auprès des OTCMs de leur voisinage et parfois des structures de santé publiques voisines<sup>32</sup>.

Enfin, la plus grande critique adressée aux OTCMs est celle de vendre des classes thérapeutiques bien au-delà de celles qui sont prévues par la législation. La classe la plus en jeu est sans aucun doute celle des antibiotiques, notamment de nos jours où la résistance à ces molécules est plus que critique. Mais d'autres médicaments de prescriptions (médicaments de classes A et B) sont aussi concernés (anxiolytiques, abortifs, anti-hypertenseurs, antidiabétiques, anti-asthmatiques, etc.)<sup>33</sup>. En somme, suivant la loi de l'offre et de la demande, les OTCMs vendent ce que leurs clients leur demandent, ce dont ces derniers pensent avoir besoin et qui est à leur portée financière.

Néanmoins, malgré toutes ces critiques, il convient de préciser que les OTCMs doivent répondre de leurs pratiques devant les inspecteurs du Pharmacy Council, plus nombreux et plus efficaces que leurs homologues béninois<sup>34</sup>. Un agent d'un OTCMs expliquait à ce sujet : « Le Pharmacy council nous surveille. Ils ne vous donnent pas de date pour leur visite. C'est impromptu. S'ils voient un article inapproprié, ils le prennent [...] Parfois, ils peuvent fermer le magasin à clef et emmener la clef à leur bureau pour quelques jours<sup>35</sup>. » (journal de terrain, milieu semi-rural, 24 juillet 2015). Les inspecteurs de la FDA réalisent aussi des contrôles dans ces commerces. De plus, les OTCMs distribuent des médicaments achetés auprès de grossistes autorisés. Enfin, et nous y reviendrons au cours du chapitre 10, les OTCMs jouent un rôle clef au Ghana en tant que premier mode de recours aux soins – tout comme peuvent le faire en milieu rural les vendeuses informelles béninoises – de par leur très grande accessibilité géographique, l'amplitude de leurs horaires d'ouverture et la forte proximité sociale de leurs vendeurs avec les clients (AGBLEVOR *et al.*, 2016).

32. C'était le cas lorsque ces structures de santé et les dépôts publics régionaux (*regional warehouse*) étaient en rupture de stock et que le processus d'achat était plus rapide auprès des OTCMs.

33. Les propriétaires d'OTCMs ne perçoivent pas la vente d'antibiotiques dans leur magasin comme posant un problème de santé publique. Il semble qu'au moment de nos enquêtes, ils n'aient pas encore été sensibilisés à la question de la résistance aux antimicrobiens. Plus globalement, ils ont tendance à préciser à ce sujet : « Si vous décidez de ne vendre que des médicaments *Over-The-Counter*, vous finissez par ne plus rien vendre. » (Journal de terrain, Accra, 27 octobre 2014).

34. En 2016, 83 personnes étaient employées à temps plein au Pharmacy Council. Certaines d'entre elles travaillaient dans les bureaux régionaux de cette agence (entre deux et quatre personnes par bureau). Le Ghana compte seize régions et à l'époque de notre étude, une dernière région devait être pourvue d'un bureau du Pharmacy Council (entretien avec le directeur du Pharmacy Council, 1<sup>er</sup> juin 2016). Concernant le personnel de la DPMED, il n'y a pas de pharmaciens inspecteurs (voir chapitre 1).

35. Le propriétaire de cet OTCMs avait dû payer une amende conséquente pour pouvoir rouvrir son commerce. Plusieurs inspections et fermetures de magasins nous ont été décrites. Bien sûr, nous avons aussi observé des formes de contournement des inspections (fermeture du magasin suite à un appel téléphonique avertissant du passage des inspecteurs) ou de dissimulations des produits n'étant pas censés être vendus dans les commerces.

## Des pratiques informelles chez les grossistes ghanéens

Au-delà des détaillants, ce sont les pratiques informelles observées auprès des grossistes au Ghana qui nous ont semblé le plus porteuses de dérives face aux exigences de la santé publique. Elles questionnent, de notre point de vue, la très faible application du monopole du pharmacien dans ce pays.

Nous l'avons vu, au contraire du Bénin, un homme ou une femme d'affaires peut tout à fait ouvrir une société grossiste et importer des médicaments sans être pharmacien. Sur les vingt-cinq propriétaires de société grossiste que nous avons interrogés, neuf étaient pharmaciens. Les seize autres n'avaient pas de formation théorique spécifique, c'était le cas des plus anciens, ou avaient suivi des études de marketing, comptabilité, affaires ou administration et l'un d'entre eux avait suivi trois ans d'études scientifiques (chimie, géologie, botanique). Assez souvent, lorsque le patron n'est pas pharmacien, le *superintendent pharmacist*, celui par lequel l'autorisation d'ouvrir la structure a été obtenue, n'est concrètement pas ou peu présent au sein des structures grossistes. Il remplit généralement des fonctions d'enseignements ou dans des administrations ou encore travaille pour d'autres établissements pharmaceutiques. Il a souvent consenti, moyennant rémunération, à remettre sa licence pour l'obtention des autorisations auprès du Pharmacy Council, mais n'est pas présent en permanence dans les magasins où il se contente de passer de temps à autre.

Un employé d'une société grossiste l'explique : « Les pharmaciens [dans les deux succursales qu'ils ont] ne viennent pas souvent, peut-être une fois par semaine ou même parfois une fois par mois. » (entretien, Accra, le 19 septembre 2015). Un autre également : « Tous les jours, il [le pharmacien] vient ici mais il travaille aussi ailleurs, mais tous les jours il vient ici. » (entretien, Accra, le 21 août 2014). Un autre précise aussi : « Nous avons un pharmacien, il ne vient pas... il ne vient pas du tout ici... on lui donne juste son argent. Il vient juste pour son argent. » (entretien, Accra, le 30 novembre 2015). Ceci est d'autant plus vrai que les sociétés sont de taille restreinte et qu'elles auraient concrètement du mal à payer le salaire d'un pharmacien à temps plein.

Les sociétés les plus influentes sur le marché, qui ne peuvent se permettre d'enfreindre la législation, emploient des pharmaciens qui sont présents en permanence. Mais le fait qu'ils soient employés, et donc subordonnés au propriétaire, change la donne. Leurs activités se cantonnent souvent, d'après nos observations, à des tâches d'inventaires des produits détenus, de ceux qui manquent et de ceux qu'il faut absolument acquérir à des coûts avantageux. Comme l'exprime le directeur du service Éducation et Formation du Pharmacy Council de l'époque : « Parfois, je me dis que si nous devons réellement appliquer les lois sur la réglementation, alors le pauvre pharmacien sera fini, parce qu'il y aura tellement de questions que le pharmacien ne pourra pas expliquer [...] Vous réglementez le pharmacien... est-ce que le pharmacien sera capable de contrôler les autres ? Comment ? Le pharmacien ne possède pas la pharmacie, il est un employé. » (entretien, Accra, le 1<sup>er</sup> juin 2016).

Quelles sont les implications de cet investissement important de non-pharmaciens dans la pratique de la pharmacie grossiste ? Tout d'abord, un temps considérable est utilisé dans le champ de la pharmacie au Ghana par les grossistes, à travers leurs *sales representatives* (représentants de commerce), pour entretenir leurs *business relations*, faire la promotion de leurs produits et se tenir au courant des nouveautés du marché. Il en sera question dans le chapitre 9. Lors des observations empiriques, ces activités qui ont trait au commerce et non à la pratique de la pharmacie ou à la santé prennent un temps considérable. Le fait que les produits ne soient pas vendus partout au même prix et que les grossistes ne vendent pas tous les mêmes produits explique pour beaucoup ces multiples activités commerciales. Au-delà de ces activités relationnelles qui n'ont rien d'informel, nos études de terrain et entretiens conduits auprès de grossistes à Accra ont souligné deux types d'informalités importantes.

Premièrement, aux côtés des acteurs autorisés à s'approvisionner auprès des grossistes (pharmacies, OTCMs, centres de santé publics et privés, autres grossistes), trois types d'acteurs informels font aussi partie de leur clientèle. C'est le cas des quelques détaillants informels dont il était question précédemment et qui revendent des médicaments dans l'hypercentre d'Accra. Les vendeurs grossistes informels, en provenance des pays francophones de la région ouest-africaine (Togo, Côte d'Ivoire, Burkina Faso, Bénin, Mali, etc.), dont il était question précédemment concernant le Bénin, représentent une clientèle importante, tant quantitativement que qualitativement (ils achètent beaucoup et paient cash), pour les sociétés grossistes, surtout celles du marché Okaishie d'Accra. C'est d'ailleurs une des spécificités d'Okaishie que de pouvoir accueillir ce type de clientèle. Enfin, troisième catégorie de clients informels observés auprès des grossistes, les intermédiaires ou *independent sales reps* (pour *representatives*), comme les a qualifiés un employé d'une société grossiste (entretien réalisé à Accra, le 4 juin 2016). Ce sont des personnes qui n'ont pas d'autorisation formelle, mais qui s'investissent dans le commerce du médicament en achetant des produits à des grossistes et en les revendant à des détaillants ou éventuellement à des particuliers 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 difficiles d'accès, etc.), ce qui leur permet de se constituer une clientèle qui préfère passer par eux plutôt que de se déplacer chez les grossistes, alors même que le coût d'achat en est forcément augmenté. Ils rendent également service aux grossistes qui peuvent, par leur intermédiaire, augmenter leur clientèle et par là même leur chiffre d'affaires. Ils participent aussi 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 des ruptures occasionnelles de stock de médicaments, présentées comme inévitables dans le marché, pour mettre en vente ces produits qu'ils auront achetés précédemment et réaliser ainsi des bénéfices supérieurs en les vendant à ces périodes de rupture. Ainsi, tout le monde peut acheter des médicaments auprès des nombreuses

sociétés grossistes autorisées au Ghana, et d'autant plus à Okaishie<sup>36</sup>. Nos observations ont aussi montré que, dans la pratique, les clients formels comme informels peuvent acheter toutes les classes thérapeutiques qu'ils veulent auprès des grossistes. Observer la manière dont sont réalisées les factures dans les sociétés grossistes, ainsi que celle dont sont constitués les fichiers clients des logiciels utilisés, le montre aisément : « Un homme vient acheter 20 boîtes de Tanzol [un anti-helminthique], comme nom de client, la jeune femme chargée de faire la facture écrit "cash". Elle m'explique ensuite que quand les clients ne viennent pas d'une pharmacie ou d'un chemical shop et quand ils achètent seulement pour eux, ils [le personnel de la société grossiste] inscrivent "cash"<sup>37</sup>. » (journal de terrain, Accra, 8 août 2014).

Deuxième informalité importante, bien que les capacités d'inspection et de contrôle de la FDA et du Pharmacy Council du Ghana soient non négligeables (voir chapitre 1), le fait que des acteurs informels, comme les *independent sales reps*, puissent s'investir aussi facilement dans la distribution pharmaceutique laisse présager également l'introduction de produits non autorisés. Il en a été question à plusieurs reprises lors de nos enquêtes<sup>38</sup>. Le fait que presque 600 sociétés grossistes formelles s'investissent dans la distribution pharmaceutique au sein d'un même territoire ne facilite certainement pas le travail des autorités de régulation. En comparaison, le fonctionnement de la distribution grossiste au Bénin, à travers le monopole du pharmacien et le statut spécifique des grossistes répartiteurs, assure, nous l'avons vu, une plus grande traçabilité des produits (voir chapitre 2).

36. Cette réalité est facilitée, de notre point de vue, par une disposition législative décrite précédemment et qui permet au Ghana d'ouvrir des sociétés qui sont à la fois grossistes et détaillantes, ce qui simplifie encore le fait d'y acheter des médicaments lorsqu'on est un individu qui ne dispose pas d'autorisation de détaillant pharmaceutique. Cette disposition est, d'après le directeur du Pharmacy Council, obsolète dans les grandes villes depuis 1998 (ce qui a été confirmé par les grossistes). Mais cette péremption n'étant pas rétroactive, beaucoup de sociétés étaient encore dans ce cas au moment de nos études (377 fin 2013). Toutefois, ces pratiques de vente à des acheteurs non autorisés ont été observées également auprès de grossistes non détaillants.

37. Plus tard, lors de nos observations, le personnel des grossistes ethnographiés recevait l'instruction de ne plus inscrire de clients sous la dénomination « cash » dans le logiciel des clients. D'autres pratiques ont alors été mises en place comme celle de donner un prénom fictif et d'y associer le terme *chemical* par exemple ou d'utiliser le prénom d'un employé. Durant nos observations chez les grossistes, lors de la création d'un nouveau client dans le fichier clients, aucun papier justificatif de sa légalité n'était demandé à celui-ci, qu'un pharmacien soit d'ailleurs présent ou pas dans la société observée.

38. Il s'agit de médicaments vendus par des grossistes ou des *independent sales reps* qui n'auraient pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Ghana mais en auraient, pour certains, dans d'autres pays, notamment au Nigeria (pays anglophone proche, qui entretient des relations étroites avec le Ghana). Il semble aussi que certains médicaments, qui ne sont pas encore enregistrés mais dont le dossier est en cours d'instruction auprès de la FDA, ou encore certains autres qui ne sont plus autorisés, puissent être vendus. Enfin, il a plusieurs fois été question d'origines douteuses de certains médicaments ou tests diagnostiques, notamment en cas de ruptures de stock des molécules en question dans le pays. De faux Coartem (un antipaludique dont il sera question dans la partie 2) nous avaient par exemple semblé circuler lors de certaines observations, et ceci nous a été confirmé ensuite à la même période (mi-2015) par les études menées dans le cadre du programme Globalmed auprès de la FDA.

Selon nos informateurs, le fait que des *businessmen* et parfois *women* dirigent les sociétés, et ainsi « mettent le profit avant la pratique » (entretien avec la propriétaire, pharmacienne, d'une société grossiste, Accra, le 30 novembre 2015) ou encore que « c'est vraiment le business, l'argent qui commande tout ici » (journal de terrain, discussion avec un pharmacien employé d'une société grossiste, Accra, le 2 décembre 2015), explique pour beaucoup les différentes informalités qui viennent d'être décrites. Le directeur du Pharmacy Council de l'époque soulignait aussi au sujet des sociétés grossistes installées à Okaishie : « La philosophie de la plupart de ceux qui dirigent les sociétés est le profit, pas la pratique. Donc ils ne font que du commerce. Donc, quiconque entre dans le magasin, ils ne font que vendre des produits aux gens. Donc les choses qu'ils doivent faire, ils ne les feront pas... c'est le profit, le profit, le profit » (entretien, Accra, le 1<sup>er</sup> juin 2016).

## Conclusion : des évolutions en cours concernant le monopole du pharmacien ?

En France, le monopole du pharmacien et ses différentes applications sont régulièrement remis en question (FOUASSIER, 2017). Plusieurs rapports officiels ont été publiés ces dernières années en ce sens<sup>39</sup>. La société de grande distribution E. Leclerc développe des campagnes de sensibilisation depuis le milieu des années 1980 en direction de ses clients et tente de faire pression sur les autorités publiques pour pouvoir distribuer des médicaments<sup>40</sup>. Jusqu'à tout récemment, les autorités sanitaires françaises, largement encouragées par l'Ordre des pharmaciens, très dynamique sur ces questions (BRUTUS *et al.*, 2017), se prononcent favorablement pour le maintien du monopole tel qu'il l'a été jusqu'à présent. De nouvelles fonctions sanitaires sont plutôt mises en avant pour les pharmaciens d'officine de manière à les identifier clairement du côté de la santé publique et non du commerce : accompagnement du patient et suivi des traitements, intégration du pharmacien dans le cadre des soins de premiers recours, dispensation

39. Beigbeder C., 2007 – *Le « Low Cost » : un levier pour le pouvoir d'achat*. Doc. fr. ; Rochefort R., 2008 – *Un commerce pour la ville*. Rapport au ministre du Logement et de la Ville, doc. fr. ; Attali J., 2008 – *Rapport de la commission pour la libéralisation de la croissance française : 300 décisions pour changer la France*. Doc. fr. ; *Rapport de l'Inspection générale des finances sur les professions non réglementées de 2013* ; Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville : 168.

40. Ces campagnes de sensibilisation, particulièrement dynamiques en 2008, 2009 et 2013, sont mises à disposition par la société Leclerc elle-même, voir son site : <https://www.histoireetarchives.leclerc/photos/les-grandes-campagnes-de-communication/parapharmacie-et-pharmacie-les-campagnes-et-contre-campagnes>, consulté en février 2019.

de certains médicaments à prescription médicale obligatoire<sup>41</sup>. En Europe, en respect du principe de subsidiarité, le monopole pharmaceutique relève de la compétence des États, qui doivent néanmoins respecter le droit de la concurrence et le principe de libre circulation des marchandises concernant la délivrance. Ainsi, il ne leur est plus possible d'interdire la vente par correspondance (via internet) de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, d'où son autorisation en France depuis 2012<sup>42</sup>. La Commission européenne est par principe plutôt opposée aux monopoles, tout en reconnaissant le rôle du pharmacien comme véritable professionnel de santé (DEBARGE, 2017). Une tendance à la libéralisation partielle de la distribution des médicaments au détail semble néanmoins bien être en cours en Europe depuis les années 2000 (Danemark en 2001, Norvège en 2003, Portugal en 2005, Italie en 2006 et Suède en 2009) (LECA, 2017).

Au Bénin et au Ghana, des évolutions sont en cours également. Nous avons constaté au Bénin une sorte de « conquête du milieu rural », tout au moins dans le sud du pays, par les pharmaciens d'officine. Ceux-ci avaient tendance à ouvrir plus fortement qu'avant des officines dans des villages.

D'autres mettaient en place des dépôts pharmaceutiques en milieu rural et les géraient ainsi à distance avec l'aide d'employés (auxiliaires de pharmacie formés dans des écoles privées ou pas)<sup>43</sup>. C'était notamment le cas de quatre dépôts pharmaceutiques au sein de notre zone d'études, dont deux avaient ouvert leurs portes au cours de nos enquêtes. Au Ghana, il pourrait y avoir également, dans les années à venir, une évolution quant au nombre très important de sociétés grossistes. En effet, la législation qui encadre leurs activités est semblable sur certains aspects à celle en vigueur aux États-Unis et au Royaume-Uni (possibilité d'être grossiste et détaillant à la fois, pas d'obligation de distribution de l'ensemble des médicaments autorisés, activités non réservées aux pharmaciens) (BAXERRES, 2013 a ; MAHALATCHIMY, 2017). Ces acteurs économiques ne sont ainsi pas non plus, comme au Ghana, soumis aux obligations de service public contraignantes auxquelles répondent les grossistes répartiteurs béninois et français. La différence avec la situation décrite au Ghana réside dans le fait que ces acteurs ont connu, aux États-Unis et au Royaume-Uni, un mouvement de concentration qui n'a pas encore eu lieu au Ghana. On comptait ainsi à la fin des années 2010 trois principaux acteurs de la répartition « de gros », qui assuraient près de 90 % des livraisons au Royaume-Uni, et trois également aux

41. Voir la loi du 21 juillet 2009, dite loi HPST (hôpital, patients, santé et territoires) (MAURAIN, 2017), ainsi que l'amendement de l'Assemblée nationale n° AS1487, présenté par M. Mesnier le 8 mars 2019. Cette évolution vers une nouvelle place du pharmacien d'officine au sein du système de santé est également en cours en Grande-Bretagne (MAHALATCHIMY, 2017).

42. Voir l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012. L'Union européenne a également restreint ces dernières années le périmètre du monopole français en sortant des produits qui en relevaient initialement, comme les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que les tests de grossesse et d'ovulation (voir la loi n° 2014-344 relative à la consommation votée le 17 mars 2014) (DEBARGE, 2017).

43. Ce qui est également possible (article 9 de l'arrêté n° I3495 du 28 décembre 2006).

États-Unis (BAXERRES, 2013 a). Il se pourrait qu'un mouvement de concentration de ce genre s'amorce au Ghana. Toutefois, cette évolution n'est pas apparue à travers nos observations, comme nous l'avons vu précédemment, où finalement peu de sociétés disposent de plusieurs agences, mais uniquement par le biais d'un entretien réalisé avec le propriétaire pharmacien d'une société grossiste. Celui-ci mettait en avant un fonctionnement par franchise qu'il voulait mettre en place dans les années à venir pour la distribution de ses produits.

Ainsi, face aux dysfonctionnements soulignés dans ce chapitre, des évolutions pragmatiques pensées par les acteurs économiques et les régulateurs des deux pays semblent bien en cours. Lors de la restitution des résultats du programme Globalmed au ministère de la Santé du Bénin le 21 février 2017, alors que nous mettions en avant la nécessité, selon nous, d'une discussion autour de l'ouverture du monopole du pharmacien pour la distribution détaillante<sup>44</sup>, le directeur général de la DPMED avait solennellement répondu qu'il n'était pas question pour eux, en tant que francophones portant les valeurs pharmaceutiques qui vont avec la formation francophone du pharmacien, d'imaginer des commerces tels que les OTCMs du Ghana<sup>45</sup>. Mais il avait poursuivi en disant que les autorités sanitaires allaient en revanche faire en sorte de multiplier les dépôts pharmaceutiques à l'échelle du territoire béninois. La situation très troublée du Bénin dans le secteur pharmaceutique à l'heure où ces pages s'écrivent ne permet pas d'étudier actuellement le devenir de cette affirmation. On pourrait néanmoins y voir une manière fort judicieuse d'ouvrir dans les faits le monopole du pharmacien de détail sans donner l'impression d'y toucher réellement. Pour le directeur du Pharmacy Council du Ghana au moment de nos études, beaucoup des informalités décrites précédemment dans la pratique de la pharmacie seraient largement diminuées si des pharmaciens étaient réellement à la tête des sociétés grossistes : « Ceux qui avaient de l'argent étaient pour la plupart des non-pharmaciens. C'est maintenant qu'avec un certain niveau de conscience, nous éveillons celle des pharmaciens pour qu'ils aient la majorité des parts ou qu'ils créent leur propre entreprise. Ainsi, progressivement, la situation évolue [...] Ce sur quoi nous voulons insister, c'est que toutes les étapes doivent être supervisées par le pharmacien [...] Maintenant, si nous sommes en mesure d'inverser cette tendance, c'est-à-dire que les pharmaciens resteront plus longtemps et superviseront les activités, alors il est attendu que l'accès, l'accès illégal ou l'accès non autorisé à ce type de personnes et de médicaments sera réduit au minimum. » (entretien avec Joseph Nyoagbe, 1<sup>er</sup> juin 2016).

44. Des propositions d'institutionnalisation de l'activité des vendeurs informels de médicaments sont régulièrement faites par des experts en santé publique (GOODMAN *et al.*, 2007 ; SHAH *et al.*, 2011).

45. Il existe effectivement en Europe et en Afrique de l'Ouest des valeurs divergentes portées au sujet de la distribution du médicament : soit le médicament, quel qu'il soit, est perçu comme un produit dangereux qui nécessite la supervision d'un professionnel de la pharmacie (vision française et béninoise), soit il est perçu comme un produit de première nécessité qui doit être largement accessible d'un point de vue géographique aux potentiels malades (vision anglaise d'une bonne partie de l'Europe et ghanéenne). Allant dans le sens de la vision francophone, est souvent rapporté le cas de la Suède qui, après avoir autorisé la vente de paracétamol en grandes surfaces en 2008, l'a retiré en 2015 en raison du nombre d'intoxications dues à cette molécule qui avaient augmenté de 40 % entre 2009 et 2013 (GUERRIAUD, 2017).

Ces formules hybrides qui aménageraient le fonctionnement de la distribution dans les deux pays sont nécessaires. Elles proposeraient de nouveaux équilibres entre profession et capital, entre santé publique et commerce, se distançant progressivement des héritages coloniaux. Elles dépendent avant tout des capacités de régulation des pays qui, dans le cas du Bénin, demandent à être largement renforcées. Ces solutions de rapprochement entre les législations disparates des différents pays d'Afrique de l'Ouest s'avèrent de plus nécessaires à la concrétisation des initiatives actuelles d'harmonisation de la régulation pharmaceutique à l'échelle de cette région.

# De la dépharmaceuticalisation à l'abondance en médicaments

## Histoire sociale des régulations du médicament au Cambodge

Ève BUREAU-POINT

### Introduction

Les premiers médicaments pharmaceutiques ont été introduits au Cambodge pendant le protectorat français (1863-1953). Les représentants des services de santé coloniaux négociaient la pratique de la médecine académique qui se développait en Occident au sein d'un système médical syncrétique issu du bouddhisme theravada, de l'ayurvéda, de la médecine chinoise et de théories animistes (CHEM, 2001). L'usage de médicaments en provenance de France et la pratique de la médecine occidentale ont progressivement été intégrés aux pratiques médicales existantes. Alors que la pharmaceuticalisation<sup>1</sup> de la société cambodgienne venait de s'amorcer en Indochine, le Cambodge a connu un processus inverse de « dépharmaceuticalisation<sup>2</sup> » provoqué par une succession de guerres et de régimes autoritaires destructeurs corroborée par la révolution des Khmers rouges (1975-1979). Tout le système pharmaceutique était à reconstruire. La plupart des pharmaciens avaient été éliminés, les sites officiels de production et de distribution détruits.

Par une approche associant anthropologie historique, anthropologie des objets et des techniques et anthropologie de la santé, je propose dans ce chapitre de

1. Ce concept renvoie à l'augmentation du volume de médicaments pharmaceutiques en circulation et à leur place de plus en plus prédominante dans la société (DESCLAUX et ÉGROT, 2015).

2. Je voudrais remercier Maurice Cassier, qui a amené l'équipe du projet Globalmed à cette conceptualisation de la situation au Cambodge lors d'une réunion tenue à Paris, en septembre 2016.

renforcer les connaissances existantes sur l'histoire de la pharmaceuticalisation/dépharmaceuticalisation de la société cambodgienne. J'examine tout particulièrement la question des « régulations multiples » qui façonnent la structuration du marché pharmaceutique dans ce contexte précis. La notion de « régulations multiples », introduite par Mathieu QUET et ses collègues (2018), permet d'aller au-delà des régulations nationales et internationales inscrites dans des textes de loi et mises en œuvre par les États et les institutions et de tenir compte des modes de régulation plus alternatifs et informels. Comme QUET *et al.* (2018 : 5) l'expliquent : « Les trajectoires des médicaments sont définies par des régimes logistiques alternatifs qui nécessitent d'être expliqués et compris. L'existence de ces régimes dépend de multiples raisons : les représentations culturelles, les conflits liés aux besoins et à l'accessibilité, les contradictions entre les stratégies de régulation et de vente, les initiatives commerciales, etc.<sup>3</sup> » L'entrée par les sources multiples de la régulation offre ainsi un cadre théorique innovant pour appréhender, dans leur diversité, les pratiques sociales qui contribuent à réguler la circulation des médicaments, que ces pratiques proviennent de l'État, des professionnels de santé, des acteurs de la distribution ou des consommateurs.

Des chercheurs en sciences sociales travaillant sur les questions de santé dans le pays ont déjà mis en lumière certains enjeux historiques et sociaux de la circulation des médicaments au Cambodge (BONNEMAIN, 2008 ; BOURDIER *et al.*, 2014 ; CROCHET, 2001 ; GUILLOU, 2009 ; OVESEN et TRANKELL, 2007 ; PORDIÉ, 2016). Ce chapitre vient prolonger ces travaux en présentant, dans une perspective historique, la structuration du système pharmaceutique cambodgien ainsi que les règles, pratiques et ajustements, tant formels qu'informels, qui se sont mis en place dans le temps, en réponse à la circulation exponentielle des médicaments dans ce contexte<sup>4</sup>.

## Du protectorat français aux années 1990

### Les débuts du médicament pharmaceutique

La mission première de la médecine coloniale française était de prendre en charge la santé des militaires et des colons. La santé des peuples colonisés passait en second plan et se traduisait par des programmes de prévention et de vaccination visant à lutter contre le développement de maladies infectieuses. Les premiers médicaments pharmaceutiques ont été introduits dans ce cadre. Si à partir de 1923 des officiers de santé en pharmacie ont été formés à la faculté d'Hanoï (quatre années de formation), l'approvisionnement en produits pharmaceutiques était assuré uniquement par des pharmaciens français (NEOU, 1999).

3. Traduction de l'anglais au français par l'autrice.

4. Pour des informations sur la méthodologie de collecte des données de cette étude au Cambodge, se référer au chapitre sur la méthodologie.

Il existait quatre pharmacies, tenues par des pharmaciens français, qui étaient toutes situées à Phnom Penh, la capitale. Les officiers de santé tenaient des dépôts dans les provinces. Sokhieng AU (2011), dans son ouvrage sur la médecine coloniale au Cambodge, soulignait que le recours aux consultations biomédicales faisait peu d'adeptes, mais qu'à l'inverse la pharmacopée européenne rencontrait un énorme succès. Le même constat a été établi par Laurence MONNAIS (2014) pour la situation vietnamienne. Un certain dynamisme dans la production pharmaceutique avait été remarqué au Cambodge, avec la production de plus de 400 spécialités entre 1940 et 1945 (BONNEMAIN, 2008).

Après l'indépendance, sous le règne du roi Sihanouk (1955 à 1970), les premières pharmacies dirigées par des pharmaciens cambodgiens formés en France ouvrirent, tout comme les premières compagnies de production locale de médicaments. D'après Seng Lim NEOU (1999), ces pharmaciens avaient parallèlement des postes dans le secteur public, une pratique qui perdure aujourd'hui. Les médicaments continuaient de provenir principalement de France. Les pharmacies étaient de grosses entreprises qui géraient à la fois l'importation, la vente en gros et au détail. Les officiers de santé en pharmacie ont commencé, dans les années 1950, à être formés à l'École royale de médecine du Cambodge, puis, à partir de 1962, les premiers pharmaciens (cinq années de formation). Comme ces derniers exerçaient en ville, des infirmiers à la retraite ont été autorisés à ouvrir des dépôts de pharmacie dans les provinces. La distribution des médicaments se faisait selon le droit français qui reconnaît le monopole du pharmacien<sup>5</sup>. D'après Seng Lim Neou, à cette époque au Cambodge, on achetait des médicaments après avoir consulté un médecin qui délivrait une ordonnance.

## **Processus de dépharmaceuticalisation**

À partir des années 1970, la situation politique s'est dégradée, le coup d'État de Lon Nol ainsi que les effets collatéraux de la guerre du Vietnam ont affaibli le pays. Pendant la République khmère de Lon Nol (1970-1975), décrite comme rongée par la corruption (CHANDLER, 1992), les services de santé étaient surchargés par les blessés de guerre et les réfugiés fuyant les combats. Les moyens thérapeutiques étaient limités malgré l'aide américaine massive (GUILLOU, 2009) et les médicaments étaient vendus plus chers (OVESEN et TRANKELL, 2007). Le pays a progressivement sombré dans le régime des Khmers rouges (1975-1979), un régime communiste radical d'inspiration maoïste basé sur une idéologie de purification du peuple khmer et une utopie agraire visant l'autarcie qui a conduit au massacre d'environ un quart de la population. Les professions intellectuelles, notamment les pharmaciens et les médecins, considérées comme impures et contaminées par l'impérialisme, ont été les premières visées. Alors que 150 pharmaciens avaient été formés, il n'en restait plus que

5. Le pharmacien est tenu d'encadrer toute transaction de médicaments (importation et distribution), dans l'optique de garantir la primauté des intérêts de la santé publique sur les intérêts économiques (voir chapitre 3).

26 au lendemain du régime des Khmers rouges (NEOU, 1999). Le système de santé, avec son personnel, a été détruit en vue d'en construire un nouveau. Des biomédecins avaient rejoint la révolution avant 1975 comme Thiounn Thioeun, qui a été le ministre de la Santé sous les Khmers rouges. Ces derniers ont formé leur propre personnel médical (*Pet Padevat*, de *Pet* : médecin, *Padevat* : révolution).

L'enquête menée dans le cadre du projet Globalmed a été réalisée dans un ancien bastion khmer rouge et les acteurs de la distribution qui y ont été interrogés étaient pour la majorité d'anciens professionnels de santé khmers rouges qui avaient été formés pendant le *Kampuchea Democratic*. Ainsi, les Khmers rouges ne rejetaient pas en bloc la médecine occidentale, leur priorité était de limiter la dépendance avec l'extérieur et de produire eux-mêmes. Leur rapport au médicament l'illustre puisque l'*Angkar*<sup>6</sup> avait récupéré les stocks des firmes pharmaceutiques et des pharmacies, et importait quelques médicaments de Thaïlande, de Chine et de Hongkong (TYNER, 2012). Ils avaient créé une compagnie d'importation de médicaments (The Ren Fung Company) et avaient mis en place une petite production locale (vaccins, pénicilline) dont la qualité des produits finis a ensuite été remise en question (TYNER, 2012). Si le projet politique consistait à faire des expérimentations en médecine traditionnelle<sup>7</sup>, à produire soi-même pour devenir autonome (VILIM, 2010 cité par TYNER, 2012), c'est finalement une médecine à deux vitesses qui s'est mise en place : 1) une destinée aux cadres khmers rouges, aux combattants armés, qui bénéficiaient de soins biomédicaux et de médicaments pharmaceutiques délivrés par du personnel formé en Chine ; 2) une autre basée sur des savoirs populaires et traditionnels qui, selon Michael VICKERY, s'adressait à 90 % de la population (1984). Une usine de production de médicaments traditionnels avait été mise en place à Phnom Penh, où la production était encadrée par des *kru khmaer*<sup>8</sup> et des conseillers chinois (TYNER, 2012). Des coopératives de production de cette même médecine se trouvaient également dans les différents districts du pays (GUILLOU, 2009). Les dragées produites étaient appelées par ceux qui les consommaient *aarj tunsai*, qui signifie « crottes de lapin » en langue khmère, en raison de la ressemblance entre les deux. Ainsi, la dépharmaceuticalisation n'était pas totale. Elle signifiait dans ce contexte une réduction drastique de l'offre en médicaments pharmaceutiques, mais également la quasi-disparition des acteurs de la distribution des médicaments pharmaceutiques (pharmaciens et officiers de santé) et des lieux qui leur étaient dédiés pour délivrer les médicaments (pharma-

6. Terme signifiant en khmer « organisation », utilisé sous le régime des Khmers rouges pour évoquer l'organisation révolutionnaire des Khmers rouges. Décrite comme une autorité mystérieuse sans visage, elle était personnifiée, elle avait des actions, une âme, des sentiments. On devait se référer à l'*Angkar* comme à une mère protectrice et pure qui devait tout savoir.

7. Bien que les écrits ne manquent pas sur la médecine des *Kru khmaer* (de *kru* : maître, *khmaer* : khmer) (CROCHET, 2000 ; RICHMAN *et al.*, 2010), il ne semble pas y avoir d'écrits précis sur la composition des médicaments traditionnels fabriqués pendant les Khmers rouges, à l'exception de quelques exemples cités ici et là (CROCHET, 2001 ; TYNER, 2012).

8. Pendant les Khmers rouges (d'après OVESEN et TRANKELL, 2010), les *Kru khmaer* étaient autorisés à délivrer les médicaments traditionnels mais pas à réciter les mantras ni à effectuer les offrandes qu'ils pratiquaient habituellement pour accompagner le processus de soin. Tout le volet spirituel et religieux devait disparaître.

cies et dépôts). Par ailleurs, elle reflétait la mise en place d'un nouveau système de production et de distribution moins dépendant des pays étrangers, basé sur une remise en cause du médicament pharmaceutique comme objet privilégié de la médecine, au profit d'une autre *épistémè* des soins : la médecine traditionnelle.

## Vers l'anarchie pharmaceutique et l'abondance

Un tournant dans l'histoire du système pharmaceutique cambodgien va ensuite se produire. Les médicaments pharmaceutiques vont être réintroduits, rapidement et massivement, et une « anarchie pharmaceutique » (GOLLOGLY, 2002) va s'installer. Au lendemain de l'intervention des Vietnamiens en 1979, qui a mis fin au régime des Khmers rouges et marqué le début de la République populaire du Kampuchéa sous domination vietnamienne (1979-1989), tout était à reconstruire. Sur le plan pharmaceutique, la priorité était de pallier le manque de ressources humaines en mettant en place un système de formation rapide : formation en quatre ans de « pharmaciens auxiliaires » en suivant le modèle des officiers de santé du protectorat. Ces pharmaciens étaient tenus d'exercer dans le secteur public, au sein des structures de santé, des structures d'approvisionnement, de production et de distribution, ou dans les quelques « pharmacies d'État » qui avaient été ouvertes sous l'égide du ministère de la Santé. Trois usines d'État avaient été mises en place pour relancer la production locale. Le Central Medical Store (CMS), créé en 1992 (NEOU, 1999), était en charge de l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux centraux, provinciaux et municipaux. Ces usines ont très rapidement été confrontées à des problèmes de pénurie d'électricité, de matières premières, ainsi qu'au manque de finances. Dans ce contexte général post-crise, marqué par l'anomie et la pénurie de médicaments, un secteur informel s'est mis en place, géré par du personnel non qualifié qui « au début étalait leur petite quantité de médicaments, envoyés par leurs famille ou amis vivant à l'étranger, sur des morceaux de nattes ou sur des petites tables sur les trottoirs ou dans les marchés » (NEOU, 1999 : 59). Ces vendeurs se sont progressivement organisés et achetaient ensuite des médicaments en Thaïlande (entretiens avec des grossistes, Phnom Penh, 2015). Les médicaments étaient devenus des biens de consommation comme les autres, qui circulaient en dehors de tout contrôle par les professionnels de santé. Alors que sous ce socialisme d'État, l'accès aux soins et aux médicaments était officiellement limité au secteur public, le ministère de la Santé, voyant l'ampleur prise par ces petits commerces « décida de rassembler ces commerçants dans des maisons et de les faire ranger leurs médicaments dans des étagères » (NEOU, 1999 : 59). Des cours offrant des notions pharmaceutiques de base étaient organisés pour eux et les propriétaires qui présentaient l'attestation de succès au programme de formation pouvaient être reconnus officieusement par l'État et obtenir le statut de « pharmacie bleue » (NEOU, 1999 : 59). Ce type d'ajustement mis en place par l'État permet de rappeler que les États sont aussi acteurs dans la mise en place de modes de régulation informels pour répondre aux contraintes de la situation.

Une mission des Nations unies (Autorité provisoire des Nations unies au Cambodge, Apronuc) a été déployée en 1991 pour assurer un retour à la paix. En effet, si les Khmers rouges n'étaient plus au pouvoir, ils étaient en guerre avec l'armée de la République populaire du Kampuchéa jusqu'en 1999, année où les derniers Khmers rouges, jusque-là retranchés dans des bastions, ont abandonné les armes et se sont ralliés au gouvernement dans le cadre d'un programme de « réconciliation ». Les années 1990 vont symboliser une intensification des échanges avec le monde extérieur. Pour reconstruire le pays, le gouvernement a ouvert ses portes aux organisations internationales et aux entreprises privées. Le système pharmaceutique s'est progressivement libéralisé. Les principales usines de production locale ont été privatisées, le nombre de compagnies pharmaceutiques<sup>9</sup> et le volume de médicaments en circulation ont commencé à connaître une croissance continue et les provenances des médicaments se sont diversifiées.

Les pharmaciens qui devaient exercer jusque-là leur activité dans le secteur public ont été autorisés, à partir de 1989, à ouvrir des pharmacies privées. D'après Seng Lim NEOU (1999), un programme d'information aurait été envisagé par le ministère de la Santé pour informer des différences entre les pharmacies légales et les pharmacies informelles bleues. Le secteur public s'est reconstruit en s'appuyant sur les aides étrangères. Les acquisitions en médicaments suivaient la liste des médicaments essentiels<sup>10</sup>. D'après le ministère de la Santé (2012), les problèmes de rupture de stock dans le secteur public continuent de se produire et la supervision du système public de distribution, de stockage a besoin d'être renforcée. Ainsi, progressivement, un système de distribution public et privé, dominé par le privé<sup>11</sup> (NEOU, 1999) s'est mis en place et la nécessité d'établir des lois régulant l'organisation et la gestion des médicaments s'est fait ressentir<sup>12</sup>.

## De 1990 à aujourd'hui : la construction d'un nouveau cadre légal

Jusqu'en 1975, la réglementation suivait le droit français et deux systèmes publics et privés existaient (NEOU, 1999). En raison des années de guerre, le cadre légal pour la circulation des médicaments avait peu évolué. En 1994, l'Agence nationale de régulation pharmaceutique a été créée. Il s'agit de l'actuel

9. Localement, le terme « compagnie pharmaceutique » renvoie tant à des firmes de production locales qu'à des compagnies d'import/export et à des entreprises de distribution. Ces compagnies ont une licence spéciale du ministère de la Santé pour importer et exporter des médicaments.

10. Cette liste a été rééditée sept fois entre 1995 et 2016.

11. En 2013, 80 % des soins de santé étaient délivrés dans le secteur privé (MEN, 2013).

12. Ce problème a été exprimé dans les rapports du groupe de travail de janvier 1990 à Phnom Penh sur les difficultés du secteur pharmaceutique (NEOU, 1999).

Department of Drugs and Food (DDF), rattaché au ministère de la Santé. Ce département a commencé la même année à enregistrer les médicaments. La première loi pharmaceutique, toujours en application aujourd'hui, a été promulguée en 1996. Elle fixe les règles générales de la fabrication et de la distribution. Il faut attendre 2008 pour que l'Ordre des pharmaciens soit créé. Il est chargé par la loi d'assurer une bonne application des principes, de la morale, de l'honnêteté, de la justice et de la loyauté dans l'exercice du métier de pharmacien de façon durable et efficace<sup>13</sup>. Chaque gérant de pharmacie a l'obligation de s'y enregistrer<sup>14</sup>.

En 1999, quatre licences ont été créées pour réguler la distribution détaillante : la première pour les pharmaciens (pour l'ouverture de pharmacies), la deuxième pour des pharmaciens assistants (pour l'ouverture de dépôts A), la troisième pour des professionnels de santé retraités (pour l'ouverture de dépôts B), la quatrième pour la vente de médicaments traditionnels. Les licences pour des dépôts A et B ont été créées afin de pallier le manque de pharmaciens dans le pays. Les licences B ne sont plus accordées depuis 2013 mais tous ceux qui les ont obtenues sont autorisés à les utiliser jusqu'à la fin de leur carrière professionnelle. De ce fait, nous trouvons encore de nombreux dépôts B au Cambodge. Ainsi, sur le plan légal, depuis le protectorat, le modèle de distribution détaillante est inspiré du droit français accordant le monopole au pharmacien. Cependant, il faut attendre les pressions du gouvernement au début des années 2010 pour que les détaillants s'enregistrent de façon plus systématique auprès du ministère de la Santé et postulent pour obtenir une licence (entretiens avec des détaillants et des représentants du ministère de la Santé, 2015 et 2016). Par ailleurs, une épidémie nosocomiale de VIH par l'utilisation de seringues réutilisées dans un cabinet informel (VUN *et al.*, 2016), mise au jour dans la province de Battambang fin 2014, a conduit à la promulgation d'un nouvel arrêté visant à lutter contre l'activité des professionnels non qualifiés et la circulation de « faux médicaments<sup>15</sup> ». Les structures de vente au détail informelles auraient alors baissé (MEN, 2013). Cependant, comme nous le verrons plus loin dans le chapitre, les titulaires de ces licences assurent rarement le contrôle des médicaments dans ces lieux de vente formels. Des pratiques informelles se dissimulent dans le formel, comme dans la situation du Ghana décrite dans le chapitre précédent.

Concernant la distribution grossiste, celle-ci ne répond pas aux normes en cours en France ni dans d'autres pays anciennement colonisés par la France, tels que les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, comme le Bénin et la Côte d'Ivoire, dont il a été question dans les chapitres précédents, qui conservent une législation pharmaceutique très proche. La distribution grossiste apparaît plus libéralisée au Cambodge. Les compagnies pharmaceutiques qui s'y impliquent sont

13. Décret royal NS/RD/0210/162 relatif à l'établissement de l'Ordre des pharmaciens au Cambodge, 19 février 2010.

14. Sous-décret de 2014 n° 33 ANK/BK « Codes d'éthique du pharmacien », 20 janvier 2014.

15. Cette notion amalgame des phénomènes très différents : contrefaçon, malfaçon, distribution informelle (BAXERRES, 2014 a ; QUET, 2015).

nombreuses : 308 en 2015, contre 7 en France et 5 au Bénin. Elles ne sont pas législativement contraintes, comme en France, à distribuer chacune l'ensemble des médicaments autorisés dans le pays (entretien, pharmacienne, Phnom Penh, juillet 2015). Le prix des médicaments, également, est librement régulé par le marché. La distribution grossiste au Cambodge renvoie ainsi davantage au système en cours dans les pays anglophones : Royaume-Uni, États-Unis, pays anglophones d'Afrique de l'Ouest comme le Ghana, pour ne citer que ceux-ci. Ainsi, si l'empreinte de la France reste non négligeable au niveau du cadre légal, ce dernier résulte d'influences diverses.

Il est également important de penser ce cadre légal à travers les dynamiques régionales qui se développent depuis l'entrée du Cambodge dans l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (Asean) en 1999. Alors que l'organisation a mis en place une zone de libre-échange entre les pays de l'Asean (appelée Afta, pour Asean Free Trade Agreement) impliquant la suppression des droits de douane, la libéralisation de la circulation des biens et des personnes et l'harmonisation des politiques économiques entre les États membres, des initiatives sont menées afin de faciliter la circulation des produits pharmaceutiques entre les États membres sans compromettre leur qualité, leur sécurité et leur efficacité. Pour cela un comité consultatif pour les standards et la qualité (Asean Consultative Committee for Standards Quality, ACCSQ) a été créé en 1992, ainsi qu'un Product Working Group on Pharmaceutical (PPWG) en 1999<sup>16</sup>. Des réunions sont régulièrement organisées entre les États membres, la 25<sup>e</sup> a eu lieu en 2018 au Vietnam. Les efforts d'harmonisation des standards pharmaceutiques entre les États membres sont en cours mais, comme mentionné par ailleurs, la circulation des produits pharmaceutiques est peu contrôlée dans la région et les effets des politiques d'harmonisation de l'Asean sont encore difficiles à percevoir. Dès lors, une part considérable des médicaments circule à travers des réseaux non officiels (QUET *et al.*, 2018).

La problématique des médicaments falsifiés ou sous-standards est plus importante dans les pays en développement où les systèmes de régulation et leur application sont plus lâches (QUET, 2015). Ainsi, au Cambodge, le contexte post-conflit de circulation anarchique des médicaments a favorisé la circulation de médicaments falsifiés ou sous-standards qui soulèvent de potentiels problèmes de santé publique. En 2004, il a été mis en évidence qu'environ 50 % des médicaments accessibles sur le marché ne sont pas enregistrés (MINISTRY OF HEALTH, 2004). Les nombreux médicaments falsifiés viendraient illégalement de Thaïlande et du Vietnam (MEN, 2013). Pendant cette étude, certains interlocuteurs mentionnaient que le passage de ces médicaments s'effectuait surtout par les frontières bilatérales par lesquelles seulement les citoyens des deux pays concernés peuvent circuler. Moins de contrôles des autorités seraient effectués à ces petits postes de frontière. D'autres voies d'entrée informelles peuvent être à envisager au port de Sihanoukville où arrivent les bateaux, ou encore aux aéroports ; cette

16. [https://asean.org/?static\\_post=accsq-pharmaceutical-product-working-group](https://asean.org/?static_post=accsq-pharmaceutical-product-working-group), consulté le 17 avril 2019.

enquête n'a pas permis d'approfondir ces aspects. Des modes de régulation spécifiques ont alors été mis en place dans le pays pour répondre à ce problème. Depuis 2005, un comité interministériel pour combattre les médicaments « contrefaits et sous-standards » a été créé. Le mandat de ce comité est de guider la lutte contre ces médicaments ainsi que contre les services de santé illégaux. Selon le gouvernement et l'OMS, « un déclin de la prévalence des médicaments contrefaits et sous-standards est apparu<sup>17</sup> » (MINISTRY OF HEALTH, 2012 : 16).

Les modes de régulation étatiques contemporains se sont ainsi construits dans des dynamiques de collaborations régionales et internationales. Comme nous allons le voir dans la suite de ce chapitre, leur application dépend cependant d'autres mécanismes, propres au marché des médicaments, aux pratiques des professionnels de santé, des acteurs de la distribution détaillante et aux logiques des consommateurs.

## Le marché pharmaceutique cambodgien contemporain et ses régulations

Si la production locale connaît une courbe croissante<sup>18</sup>, la qualité de ces produits est régulièrement mise en question par les acteurs de la distribution. L'un des distributeurs que j'ai interrogés disait à propos des *produits locaux* : « Comment expliquer qu'un blister de paracétamol coûte 500 riels<sup>19</sup>, y'a quelque chose qui cloche ! Ces produits n'ont pas d'ISO, pas de GMP, pas de certificats d'analyse. » (Phnom Penh, mars 2016). Pour le ministère de la Santé, la non-conformité avec les standards de bonne pratique de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) de l'Asean constitue un frein au développement du marché local (MINISTRY OF HEALTH, 2012).

Au Cambodge, l'essentiel des médicaments pharmaceutiques est importé. D'après le directeur du DDF rencontré en 2015, 70 % des médicaments arrivent par bateau, le cas échéant par avion lorsque c'est urgent (Phnom Penh, mars 2015). Si en 1994, 50 % des médicaments distribués venaient de France, en 2015 cette catégorie, selon le DDF, ne représentait plus que 7 %, au profit majoritairement, comme le montre le tableau 3, de provenances asiatiques.

17. Traduction de l'anglais au français par l'autrice.

18. En 2015, elle représentait 9 % du marché des médicaments (entretien, DDF, Phnom Penh, 2016).

19. Le riel est la monnaie officielle du Cambodge, cependant en raison de sa faible valeur (4 000 riels = 1 USD en fonction du cours) l'utilisation du dollar américain s'est généralisée depuis les années 1980. Il est accepté partout et il est principalement utilisé dans les villes et les provinces touristiques.

Tableau 3  
Provenance des médicaments au Cambodge.

Pays de provenance	Proportion (%)
Inde	31
Cambodge	9
Thaïlande	7
France	7
Corée du Sud	6
Vietnam	5
Autres pays (Indonésie, Chine*, etc.)	35

\*D'après des données officielles du DDF, seulement 5 % des médicaments distribués formellement au Cambodge proviennent de Chine. L'industrie chinoise est aujourd'hui encore faiblement développée en matière d'exportation de produits pharmaceutiques finis, ce qui n'est en revanche pas le cas de sa production de principes actifs qu'elle exporte largement, y compris en Inde (Li, 2019).

Source : Department of Drugs and Food Cambodia 2015.

Ces transformations dans la distribution des médicaments au Cambodge sont à interpréter dans le cadre de transformations plus globales de la production et du marché mondial de médicaments. Si les industries pharmaceutiques localisées dans les Nordes jouent toujours un rôle central dans l'innovation, la recherche et les politiques de propriétés intellectuelles, le développement d'un marché dans certains pays émergents a bouleversé l'ordre établi (QUET *et al.*, 2018, voir introduction de l'ouvrage). L'Inde et la Chine sont devenues des acteurs majeurs du marché global du médicament. L'industrie pharmaceutique indienne, qui a pris son envol avec la production et la distribution de médicaments génériques, est devenue le premier fournisseur pour le Cambodge. Si ces chiffres officiels nous informent sur la diversité des provenances et leur échelle, ils doivent cependant être interprétés avec précaution puisque, comme il a été rappelé précédemment, un nombre important de médicaments ne sont pas comptabilisés dans les données nationales, en raison de circulations pharmaceutiques informelles non négligeables.

Selon la loi, il est nécessaire d'obtenir une licence d'importation délivrée par le ministère de la Santé pour chaque médicament, ou ensemble de médicaments. D'après plusieurs entretiens réalisés avec des représentants de compagnies pharmaceutiques, l'enregistrement est coûteux. Il faut déposer 120 échantillons, payer 1 200 USD et attendre deux ans et demi pour obtenir la licence, appelée parfois « visa » par les distributeurs. Comme nous avons pu l'observer lors de l'enquête, il n'existait pas encore de système électronique pour l'enregistrement des médicaments. Cela contribuait, aux yeux de certains de mes interlocuteurs, à décrédibiliser les données chiffrées du DDF, et plus globalement à un manque de confiance dans l'efficacité de ce système d'enregistrement et de contrôle des médicaments par le ministère de la Santé. La procédure d'enregistrement exige que les médicaments soient testés au Laboratoire national. Un directeur commercial d'une compagnie me confiait à ce sujet : « Au Laboratoire d'analyse national, ils n'ont pas moyen de contrôler les médicaments, pas de matériel, et partent

du principe qu'un médicament enregistré dans l'Asean, par exemple à Singapour ou autre, il a été testé et donc qu'il n'y a pas besoin de le faire. L'enregistrement est vraiment un système pour faire entrer des fonds. » (Phnom Penh, octobre 2015).

Lors d'échanges avec des semi-grossistes<sup>20</sup> et des détaillants, j'ai pu comprendre que tant les secteurs privé que public distribuaient des molécules importées sans licence. Il s'agirait de molécules n'ayant pas fait l'objet de demandes d'importation par des compagnies. Plusieurs interlocuteurs disaient : « Ceux qui veulent respecter la loi ne peuvent pas, certains médicaments indispensables ne sont pas enregistrés. » Les dérivés de morphine et les molécules anticancéreuses étaient le plus souvent cités. Comment expliquer l'absence de marché officiel pour les molécules jugées indispensables par les acteurs de la santé publique ? Les réponses que j'ai pu obtenir convergeaient vers des arguments économiques. La commercialisation de ces molécules ne serait pas assez intéressante pour les distributeurs. On m'expliquait notamment que, dans les pays émergents, les compagnies privilégient la distribution de certains produits. Par exemple, le marché des médicaments pour les maladies chroniques s'améliorerait une fois que les assurances maladie seraient plus répandues (entretien avec un distributeur, Phnom Penh, avril 2016). Un distributeur-importateur disait également : « Au Cambodge, la population est jeune alors on importe surtout des produits qui ciblent les femmes et les enfants. » (entretien avec un importateur, Phnom Penh, janvier 2016).

Par ailleurs, la question des « importations parallèles<sup>21</sup> » émergeait régulièrement lors des entretiens avec les acteurs de la distribution. Cela renvoie à l'importation d'un même produit par différents distributeurs. Ces stratégies, formelles si elles sont déclarées, ou informelles dans le cas contraire, sont décrites comme des tactiques pour faire jouer la concurrence et faire baisser les prix du marché. L'un d'eux nous a donné l'exemple du Stérimar. Alors que sa compagnie vendait ce produit aux détaillants 4,5 USD, il avait vu le même produit sans la vignette du ministère de la Santé cambodgien<sup>22</sup> à 4 USD chez un semi-grossiste. Il précisait au sujet des importations parallèles : « Cela ne représente pas juste quelques produits puisque c'est suffisant pour que les distributeurs officiels aient besoin de baisser leurs tarifs ! » (Phnom Penh, mars 2016).

Ainsi, des critères avant tout liés au marché déterminent l'accès aux médicaments. Les importateurs se plaignent du nombre croissant d'importateurs et de

20. Les semi-grossistes s'approvisionnent auprès des compagnies pharmaceutiques, ils vendent en gros ou au détail et ils ont une licence de pharmacie. Ils ne sont pas autorisés à importer. Les entretiens indiquent cependant qu'ils importent certains produits illégalement, principalement des pays voisins (Vietnam, Thaïlande). Parfois, les semi-grossistes ont une compagnie pharmaceutique à côté de leur pharmacie, qui leur permet d'importer légalement.

21. Ce terme renvoie ici aux importations d'un produit enregistré dans un autre pays, sans l'accord préalable du fabricant. Les importations parallèles d'un produit breveté supposent d'être en accord avec le régime d'épuisement des droits du fabricant, national, régional ou international, dès lors qu'il met son produit sur le marché. Auquel cas, il ne peut s'opposer aux importations parallèles.

22. Sur l'emballage de chaque produit enregistré, on retrouve un code commençant par KH.

la concurrence toujours plus rude. Le représentant d'une compagnie racontait : « Le marché au Cambodge est saturé, c'est difficile de travailler, il y a trop de produits qui circulent sans contrôle, le marché est trop libre. » (entretien, Phnom Penh, octobre 2015). Ainsi, dans ce contexte, de nombreux médicaments ayant les mêmes effets se retrouvent sur le marché. Un vendeur au détail que nous avons rencontré à Phnom Penh dénombrait, par exemple, une cinquantaine de marques de paracétamol.

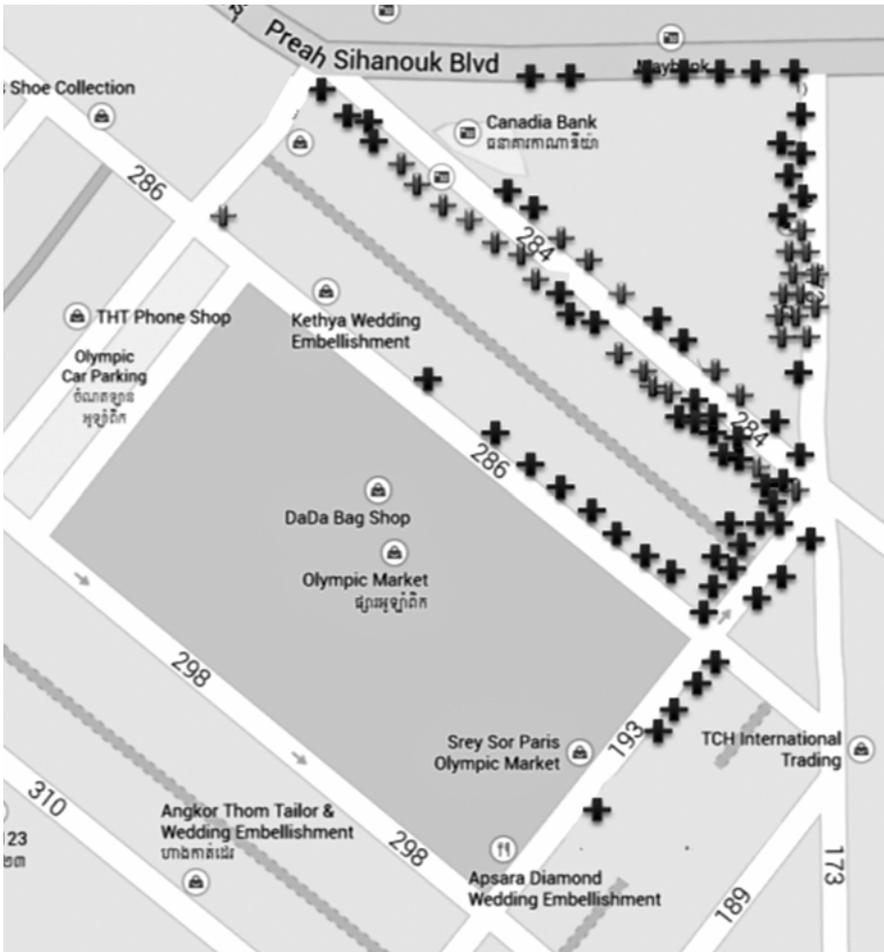
L'enquête a permis de distinguer trois types d'importateurs. Certains sont des compagnies pharmaceutiques qui ouvrent des filiales au Cambodge. Leurs politiques divergent cependant. Deux d'entre elles, rencontrées au cours de l'étude, enregistraient leurs produits puis faisaient de la formation/promotion auprès des prescripteurs et passaient ensuite par un distributeur pour la distribution. D'autres importateurs sont des importateurs-distributeurs. Ils enregistrent au Cambodge des médicaments de plusieurs firmes pharmaceutiques et les distribuent aux semi-grossistes et aux détaillants dans les différentes provinces du pays. Lors de cette étude, trois gros distributeurs avaient acquis une grande part du marché des médicaments<sup>23</sup>. La troisième catégorie d'importateurs renvoie aux semi-grossistes. Ces derniers sont pour la plupart concentrés autour du marché olympique à Phnom Penh (voir figure 1). Quatre-vingt-treize pharmacies et compagnies pharmaceutiques ont été répertoriées autour de ce marché.

D'après les entretiens, ce sont les petits commerçants qui vendaient de petites quantités de médicaments autour des marchés dans les années 1980 qui ont acquis progressivement ces commerces, et sont devenus des semi-grossistes officiels. Leurs devantures ressemblent à des pharmacies comme les autres (voir portfolio, photo 14). Comme pour les autres types de commerces au Cambodge, les semi-grossistes sont installés en enfilade dans un même quartier.

Les semi-grossistes ont développé un réseau de clients dans toutes les provinces du pays depuis la reconstruction du marché pharmaceutique dans les années 1980. L'essentiel de la vente en gros a longtemps été assuré par ces semi-grossistes du marché olympique, qui approvisionnent rapidement par taxi les différents semi-grossistes des provinces. Au moment de l'étude, ils distribuaient une grande quantité de médicaments dans l'ensemble du pays, mais l'arrivée des imposants importateurs-distributeurs, qui distribuent directement dans les provinces, commençait à modifier les flux de médicaments et à faire baisser leurs ventes (entretien de vendeurs du marché olympique, Phnom Penh, 2015). Cependant nous entendions régulièrement : « On trouve tout au marché olympique. » Une forte clientèle y est donc maintenue.

Le transport des médicaments depuis les grossistes jusqu'aux vendeurs au détail se fait dans des cartons, sur des petites motos, des camionnettes et des minivans plus ou moins réfrigérés. Rappelons que nous sommes dans un pays tropical où la température moyenne annuelle est de 30 °C, alors que les notices de nombreux

23. Pour éviter toute forme de publicité, les noms de ces distributeurs ne sont pas mentionnés.



**Figure 1**

*Pharmacies et compagnies pharmaceutiques du marché olympique de Phnom Penh.*

*Les croix noires renvoient à des pharmacies, les croix grises aux compagnies pharmaceutiques.*

Source : Phasy Res, 2015.

médicaments mentionnent qu'ils doivent être conservés à une température inférieure à 25 ou 30 °C.

Ainsi, avec la libéralisation de l'économie, le marché du médicament s'est complexifié. Le nombre d'acteurs et de produits à contrôler a connu une croissance exponentielle, et chacun met en place des accommodements plus ou moins en respect avec la loi pour fixer un équilibre entre intérêt économique, vie pratique et exigences de santé publique. Désormais, les forces du marché ont conduit à une abondance, voire surabondance, de certaines classes thérapeutiques (antalgiques, anti-inflammatoires, antibiotiques...), au détriment d'autres qui sont soit rares, soit absentes (anticancéreux, morphiniques, anti-hépatite...), comme cela a été illustré par ailleurs (DESCLAUX et ÉGROT, 2015 ; DAHDAH *et al.*, 2018).

## Régulations et dérégulations chez les prescripteurs, distributeurs et consommateurs

En passant en revue les principaux lieux d'approvisionnement en médicaments fréquentés par les familles suivies pendant cette étude et en m'appuyant sur les observations des interactions distributeur/consommateur, je propose maintenant de rendre compte de logiques de distribution et d'accès aux médicaments qui viennent faciliter ou compromettre la circulation des médicaments.

Tableau 4  
Les principaux sites d'approvisionnement des familles suivies pendant l'étude.

Achat de médicaments	Pharmacies/dépôts	Cabinets de consultation privés	Centres de santé publics	Hôpitaux et cliniques privés	Total
Phnom Penh	49	25	31	29	134
Battambang	60	39	31	5	135

Source : Ève Bureau-Point.

### Privé/public : attractivité, fréquentation et distribution

Le suivi est venu confirmer les statistiques du ministère de la Santé (CDHS, 2015). Le secteur privé est le plus fréquenté, et la majeure partie des médicaments consommés par les membres des familles étudiées ont été obtenus en pharmacies ou dépôts pharmaceutiques (tableau 4). L'importante fréquentation des pharmacies/dépôts peut être expliquée par différentes raisons. Tout d'abord, contrairement à ce que stipule la loi, le client peut quasiment acheter tout type de médicaments sans prescription dans ces lieux. Les vendeurs sont rares à connaître la liste officielle des médicaments OTC<sup>24</sup> et n'en tiennent majoritairement pas compte dans leurs pratiques, à l'exception d'une minorité de pharmacies, qui prolifèrent dans les villes et les zones touristiques (Phnom Penh, Siem Reap, Sihanoukville, Kep) et dont les dirigeants tiennent à être repérés comme appliquant les standards de bonnes pratiques de la pharmacie (présence du pharmacien, climatisation, vente de médicaments de prescription avec ordonnance). On dénombrait en 2016 une vingtaine de pharmacies de ce type à Phnom Penh. Autre facteur à l'origine de l'importante fréquentation du secteur privé : le manque d'attractivité du secteur public pour la prise en charge des maux quotidiens. En effet, d'après cette étude, la distribution de médicaments dans le secteur public ne semble pas satisfaire les attentes des patients. Diverses personnes interrogées, tant de zones urbaines que rurales,

24. Les médicaments *Over-The-Counter* sont des médicaments pharmaceutiques qui peuvent être vendus sans ordonnance. La liste des médicaments OTC a été établie en 2009 au Cambodge.

disaient : « Il y a seulement du para [pour paracétamol] au centre de santé [...] Ils n'ont pas tout ce dont on a besoin [...] Il y a régulièrement des ruptures de stock [...] Ils nous envoient acheter les médicaments dans le secteur privé. » Les personnes qui ont les moyens financiers évitent généralement ce secteur ou alors ils y ont recours pour des raisons spécifiques : accès gratuit à des médicaments onéreux (trithérapies contre le VIH/sida ou traitement contre la tuberculose), suivi de santé reproductive, vaccination, accès à une prise en charge gratuite (personnes qui disposent d'une carte de dispense des frais liée à leur niveau de pauvreté), accès à une ambulance dans les situations d'urgence. Cependant dans ces centres de santé, les patients consultent un professionnel avant d'être orientés avec une ordonnance vers la pharmacie du centre. L'accès aux médicaments se fait sous le contrôle des professionnels de santé. Cependant, pouvons-nous dire que la circulation des médicaments est mieux contrôlée que dans le secteur privé, comme le stipulait un ancien cadre khmer rouge (province de Battambang, décembre 2015) ? En effet, dans le secteur public, les infirmiers en charge de la pharmacie tiennent des registres d'ordonnance et de stock alors que dans le secteur privé, même si c'est obligatoire, je n'ai vu aucun vendeur au détail y recourir. Cependant, la gestion de la circulation des médicaments dans le secteur public fait régulièrement l'objet de réprobations. Le ministère de la Santé est parfois au cœur de scandales sanitaires impliquant des fraudes et des détournements de fonds, comme l'a illustré l'enquête de 2013 du Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme<sup>25</sup>. Par ailleurs, j'ai pu identifier à plusieurs reprises des médicaments du secteur public, décrits comme étant uniquement distribués dans le public, sur les étals des vendeurs au détail privés.

### **Des « pharmacies sans pharmaciens »**

Un autre accommodement s'est produit dans le secteur privé au cours de la reconstruction du système pharmaceutique depuis les années 1980 : les pharmacies sans présence de pharmaciens, et les dépôts sans présence de professionnels de santé. Cela peut s'expliquer de différentes manières. Dans la zone rurale où l'étude a été menée, j'ai pu remarquer que les propriétaires de ces pharmacies et dépôts étaient très souvent des infirmiers du secteur public employés dans le centre de santé. En parallèle à leur activité à temps plein dans le secteur public, les infirmiers ont ouvert une pharmacie ou un dépôt privé où ils vendent des médicaments en dehors de leurs heures de travail dans le public, ou bien parfois pendant. Selon les données du ministère de la Santé, les faibles salaires dans le secteur public ont conduit à cette « double pratique » (MINISTRY OF HEALTH, 2012). Le salaire que les professionnels de santé perçoivent dans le secteur public ne les encourage pas à se passer de cette activité privée parallèle. Pendant les absences des professionnels de santé, les pharmacies et les

25. [https://www.theglobalfund.org/media/6814/oig\\_gf-oig-17-020\\_report\\_fr.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6814/oig_gf-oig-17-020_report_fr.pdf), consulté en avril 2019.

dépôts restaient ouverts et des personnes non qualifiées, issues du réseau socio-familial (épouse, nièce ou neveu, cousin, enfant, ami de la famille), assuraient les ventes. Ce phénomène concerne la plupart des professionnels de santé du secteur public tant à Phnom Penh que dans la province de Battambang. Il semblerait que le manque de pharmaciens dans les pharmacies s'explique moins par le manque de ressources humaines que par le manque d'attractivité pour les pharmaciens du travail en pharmacie. La plupart de ces derniers trouvent des positions qu'ils estiment plus gratifiantes dans les organisations internationales ou les compagnies pharmaceutiques. Contrairement à ce qui est enseigné à l'université, les pharmaciens que j'ai rencontrés à Phnom Penh expliquaient qu'ils « louaient » informellement leur licence à des pharmacies ou des compagnies pharmaceutiques en échange de 100 à 150 USD par mois. Avec un certain inconfort, ils expliquaient qu'ils se rendaient rarement dans la structure dont ils ont officiellement la responsabilité. Ce contexte de « pharmacies sans pharmaciens » a été précédemment décrit par OVESEN et TRANKELL (2007). Depuis que cette pratique s'est répandue, les vendeurs de ces structures privées, non autorisés officiellement à vendre des médicaments, doivent suivre une formation courte auprès du ministère de la Santé, pour acquérir des compétences de base concernant la distribution des médicaments. Cela concerne tout type de lieux de vente (pharmacies, dépôts A et B). Même si, d'après mes entretiens, ces formations sont parfois « achetées » et que tous les vendeurs ne les suivent pas, comme souligné par QUET et ses collègues (2018), cela ne signifie pas que ces vendeurs ont des pratiques inefficaces et dangereuses. Les vendeurs non qualifiés mettent également en place des stratégies pour protéger la santé de leurs clients. Ces logiques parmi d'autres permettent, le plus souvent, de rendre la pratique « plus fonctionnelle » (QUET *et al.*, 2018 : 15).

### **Les cabinets de consultation privés**

Dans les cabinets de consultation privés<sup>26</sup>, j'ai pu remarquer que la distribution des médicaments était très similaire à celle pratiquée dans les pharmacies-dépôts. Les médecins, infirmiers, sages-femmes et dentistes qui y travaillent, avec des vendeurs non qualifiés qui les remplacent pendant leurs absences ou qui les assistent pendant les heures d'affluence, se saisissent du rôle officiellement réservé aux pharmaciens et orientent leur activité vers la vente de médicaments. Les professionnels de santé expliquent que les cabinets privés sont autorisés à avoir des médicaments pour soigner les patients, cependant en pratique ils disposent d'un arsenal de traitements qui égale parfois celui des pharmacies-dépôts. Par ailleurs, bien qu'ils ne soient pas autorisés à les vendre, c'est à peu près l'opposé qui se produit : le personnel de ces cabinets privés explique que la consultation, qui a finalement rarement lieu, est gratuite alors que les médicaments sont payants. C'est un excellent exemple du

26. Ils sont plus petits que les cliniques et sont sous la responsabilité des départements municipaux de santé (entretien, représentant de l'Ordre des médecins, Phnom Penh, février 2015).

processus de marchandisation des médicaments (BAXERRES, 2014b). Ces professionnels et profanes distribuent les médicaments aussi vite que dans les pharmacies-dépôts, à partir d'échanges très furtifs avec les patients. En 2012, ce problème avait déjà été soulevé dans un rapport du ministère de la Santé : « Cette pratique n'est pas légale et les lois concernant la séparation des rôles entre les prescripteurs et les dispensateurs doivent être appliquées. » (MINISTRY OF HEALTH, 2012). Là aussi, cela ne veut pas dire que les pratiques sont inefficaces et dangereuses. Cependant, l'habitude prise de ne pas passer par une consultation, voire même par une auscultation si nécessaire, qui a été mise en évidence par diverses recherches sur la santé au Cambodge (BUREAU-POINT, 2016) est contradictoire à la déontologie des professionnels de santé et augmente les risques de mauvaises pratiques.

### **La confiance dans le dispensateur de médicaments**

D'autres mécanismes permettent d'expliquer la forte fréquentation des pharmacies, dépôts et cabinets médicaux. En effet, la confiance dans le dispensateur de médicaments ne se construit pas sur la base du statut de la structure (pharmacie ou dépôt) ou des dispensateurs mais sur des relations interpersonnelles entre les acheteurs et les dispensateurs et l'efficacité perçue du traitement donné. Les personnes ont généralement une ou deux structures de prédilection où elles achètent les médicaments qu'elles ont choisies avec le temps, à partir de leurs expériences dans ces lieux. Une relation de confiance s'est établie avec les personnes y travaillant. Plusieurs facteurs pourraient expliquer pourquoi le statut de ces lieux et des vendeurs joue finalement un rôle minime dans la construction de la confiance. Tout d'abord, j'ai mentionné précédemment que les patients font rarement la distinction entre les cabinets de consultation privés, les pharmacies et les dépôts. La loi désigne les pharmacies-dépôts par des croix vertes, les cabinets de consultation et les cliniques privées par des croix bleues. Cependant, en pratique, les couleurs utilisées ne sont pas toujours conformes à ces normes et servent rarement de référence aux individus pour distinguer ces lieux de distribution pharmaceutique. Plus généralement, la coexistence jusqu'à récemment de deux codes couleur dans les perceptions populaires au Cambodge explique en partie pourquoi cette distinction entre le bleu et le vert peut prêter à confusion et être peu efficace<sup>27</sup>.

### **Des vendeurs non qualifiés mais reconnus**

Par ailleurs, si de nombreux vendeurs de médicaments non qualifiés travaillent dans les cabinets de consultation privés, les pharmacies ou les dépôts, d'après les entretiens et observations, dans ces structures les clients pensent avoir affaire

27. D'après plusieurs sources locales, la couleur verte n'existerait pas depuis longtemps. Un professionnel de santé dit à ce sujet : « Traditionnellement, on dit que les rizières ou les feuilles des arbres sont bleues. » (entretien, Phnom Penh, mars 2015).

à des professionnels de santé qualifiés qui possèdent l'expertise médicale et les connaissances pharmaceutiques appropriées pour répondre à leurs besoins. Les clients connaissent rarement le statut professionnel de leurs interlocuteurs dans ces structures et ils les considèrent généralement tous comme *pet* (un diminutif de *kru pet*, de *kru* : maître, *pet* : hôpital, traduit en français par « docteur » mais utilisé pour désigner l'ensemble des professionnels de santé). Ils les appellent souvent ainsi. Les professionnels de santé qui ont ces pharmacies-dépôts et les personnes qui y travaillent, généralement issues de leur réseau socio-familial (épouse, nièce ou neveu, cousin, enfant, ami de la famille), vendent les médicaments. Quel que soit le statut du vendeur (professionnel de santé, membre du réseau socio-familial), celui-ci est perçu comme un *pet*, en raison de sa proximité plus ou moins directe avec les connaissances biomédicales. Plusieurs professionnels de santé disaient avec ironie : « Quand un membre de la famille est *pet*, les autres le deviennent aussi. » Par conséquent, dans les perceptions populaires, les vendeurs remplissent deux fonctions, ils dispensent à la fois des consultations et des médicaments. Une consultation qui n'aboutit pas à la délivrance de médicaments est généralement perçue comme inutile.

Nous devons également comprendre la forte demande dans les pharmacies et les dépôts dans le contexte de tactiques développées par les vendeurs et les consommateurs pour rendre le contexte plus pratique. La vente de « médicaments mélangés » en fait partie. Cette méthode de distribution des médicaments revêt des avantages et des inconvénients à la fois pour les vendeurs et les consommateurs, comme nous allons le voir. Les médicaments, qu'ils soient en comprimés ou en blister, sont rarement vendus dans leur emballage, et plus souvent en vrac dans des sachets en plastique transparents, fermés par un élastique et préparés pour plusieurs prises. Ces sachets sont appelés en khmer *thnam psoam*, soit littéralement « médicaments mélangés ». Il est fréquent que les vendeurs mettent deux sortes d'antibiotiques, d'antalgiques, d'anti-inflammatoires dans un même sachet. Le plus souvent un sachet correspond à une prise. Plus rarement les vendeurs disposent un seul type de médicaments par sachet. Ces sachets sont généralement composés de trois à huit médicaments différents, associant des comprimés en vrac et parfois des comprimés en blister, dont la quantité, le prix et les couleurs varient en fonction des vendeurs, du client, du contexte urbain/rural, et du problème de santé. Cette pratique est critiquée par les agents de la santé publique, notamment en raison des risques de surdosage qu'elle comporte (voir portfolio, photo 10).

### Les « médicaments mélangés »

Les *thnam psoam* sont vendus et/ou demandés pour certaines catégories de problèmes de santé, comme le *pdassai*<sup>28</sup>, le mal de dents, le mal de ventre, la

28. Le terme *pdassai* renvoie à une « entité nosologique populaire » (JAFFRÉ et OLIVIER DE SARDAN, 1999) généralement traduite en français par « grippe » et « rhume ». Cependant, les Cambodgiens la nomment pour différents problèmes de santé : rhume, mal de tête, mal de gorge, toux, fièvre et étournelements.

diarrhée. Certains détaillants préparent des sachets en avance pour ces différentes pathologies, mais s'arrangent généralement pour qu'ils ne soient pas trop visibles de l'extérieur du lieu de vente. Ils craignent les visites des inspecteurs, la délation par de potentiels concurrents, par des garants des bonnes pratiques de la pharmacie ou encore par des chercheurs !

Pour les vendeurs, la préparation de *thnam psoam* permet d'écouler les médicaments les moins onéreux (généralement en provenance du Cambodge et de l'Inde), même si de temps en temps, et particulièrement en ville, des clients demandent des *thnam psoam* avec des *médicaments français* et dans ce cas le prix peut être multiplié par huit. Elle permet également de satisfaire certaines demandes de leurs clients, point essentiel de toute activité commerciale. Les vendeurs ont généralement tous dans leur clientèle des habitués, dont ils connaissent les préférences (attirait ou non pour les *thnam psoam*, affection pour des petits ou gros *thnam psoam*, capacités de dépenses pour les soins de santé, provenance des médicaments souhaitée, etc.), et des clients de passage dont ils essaient de deviner les préférences en s'appuyant sur leur apparence (déduction du pouvoir d'achat à partir de l'apparence vestimentaire) et sur leurs discours. Les interactions vendeurs/acheteurs sont brèves et les vendeurs se suffisent de peu d'indications du patient pour orienter le traitement. Du point de vue du vendeur, le *thnam psoam* a l'avantage de réduire le nombre d'explications à transmettre au consommateur, qu'il devrait sinon éventuellement préciser pour chaque médicament.

Pour la plupart des consommateurs, les *thnam psoam* garantissent une plus grande efficacité du traitement : « C'est plus efficace de prendre le *thnam psoam* qu'un seul médicament car quand on est malade, c'est toujours avec plusieurs problèmes de santé. Donc, il faut un médicament pour chaque problème. » (entretien, mère de famille, Phnom Penh, février 2015). Selon les perceptions locales de l'efficacité, le nombre de médicaments doit souvent être proportionnel au nombre de symptômes. Et consommer plusieurs médicaments en même temps « permet d'aller mieux vite » (entretien, père de famille, Battambang, mars 2016). Par ailleurs, l'avantage est que le consommateur n'a pas besoin de retenir les posologies de chaque médicament, il lui suffit de mémoriser le nombre de prises journalières de sachets recommandé par le vendeur (BUREAU-POINT *et al.*, 2020).

### **Les logiques de distribution/consommation dans les cliniques et hôpitaux privés**

La fréquentation des cliniques<sup>29</sup> et hôpitaux privés, qui sont sous la responsabilité du ministère de la Santé, était la moins forte au cours du suivi. Les médicaments obtenus dans ces structures étaient prescrits par des prescripteurs assermentés. La plupart des cliniques disposent d'une pharmacie intégrée ou accolée à la structure, généralement tenue par un membre de la famille du propriétaire de la structure, et l'incitation est forte pour que les patients achètent leurs médicaments au sein même de ces structures.

29. Les cliniques disposent de plus de cinq lits d'hospitalisation.

De manière générale, pour mes interlocuteurs, ces lieux sont considérés comme chers car il faut à la fois payer la consultation avec un professionnel et les médicaments. Or, ils sont habitués à avoir les deux en un. Aussi, situés en milieu urbain, ils impliquent des frais de transport pour les ruraux. Ils sont fréquentés en cas de problèmes sévères, nécessitant des examens médicaux approfondis ou des équipements spécifiques.

Ces pratiques formelles et informelles de la part des prescripteurs, des détaillants et des consommateurs soulignent qu'à côté des régulations étatiques, qui tentent aujourd'hui de contraindre plus fortement les pratiques de la pharmacie, les trois catégories d'acteurs dont il vient d'être question participent de manière non négligeable aux « régulations pharmaceutiques multiples » soulignées en introduction.

## Conclusion

Cette histoire de la structuration du marché pharmaceutique cambodgien et de ses débordements, tenant compte des sources multiples de la régulation, fournit des éléments de contexte essentiels pour comprendre la circulation et la consommation des médicaments dans le Cambodge contemporain. Elle permet de souligner plusieurs faits originaux caractéristiques du cas cambodgien. Le système pharmaceutique, qui a connu une sorte de retour « à la case départ » avec la révolution des Khmers rouges et les différents régimes politiques dévastateurs qui se sont succédé, s'est reconstruit dans des lieux de soins informels, avec des commerçants, des professionnels de santé ayant suivi des formations non homogènes, rapides et plus ou moins reconnues, dans un contexte où la souveraineté étatique se reconstruit peu à peu.

Cette mise à plat des différentes étapes de pharmaceuticalisation/dépharmaceuticalisation, depuis l'introduction des premiers médicaments lors du protectorat français, jusqu'au contexte néolibéral des années 2010 offre ainsi une vision détaillée des frictions produites par plusieurs forces : l'indigence et les tentatives d'encadrement incomplètes de l'État, l'influence de pays producteurs de la région (Inde) et de systèmes de régulation régionale (Asean), mais aussi les accommodements mis en place par les divers acteurs impliqués tout au long de la chaîne du médicament pour que celui-ci réponde aux préférences économiques, pragmatiques et/ou culturelles de chacun.

Le médicament, en tant que matérialité marchande incarnant un moyen de dynamiser l'activité économique, se trouve facilement pris dans des enjeux financiers susceptibles de contredire les règles de la biomédecine et de la santé publique. De nombreux investisseurs extérieurs, asiatiques et européens, ont été attirés par les opportunités offertes par ce marché peu contraint par l'État. Les investissements ayant été effectués en masse au Cambodge, avec ou sans le

soutien des autorités, l'offre de médicaments a ainsi connu une croissance exponentielle, résultant désormais en une surabondance de certains médicaments et en la pénurie d'autres molécules. Le pouvoir limité des instances officielles de régulation pharmaceutique et les débordements incessants du marché donnent de l'autorité à d'autres modes de régulation « par le bas », qui se mettent en place à l'échelle des représentants étatiques (les pharmacies bleues, les formations dispensées pour des vendeurs informels), des acteurs de la distribution des médicaments (les « médicaments mélangés ») et des patients (préférences, confiance, recherche d'efficacité).



## Partie 2

# Les marchés globaux et locaux des nouveaux antipaludiques





# Introduction

Cette deuxième partie de l'ouvrage étudie la construction des marchés pharmaceutiques à l'échelle globale et locale pour les nouveaux médicaments à base d'artémisinine, inventés en Chine dans les années 1970 et 1980, et l'essor des produits de phytothérapie standardisée qui bénéficient depuis le milieu des années 2000 au Ghana d'une dynamique sans précédent dans cette région du monde. La mondialisation des nouveaux antipaludiques entre l'Asie et l'Afrique s'appuie sur l'intermédiation des institutions de la santé internationale (OMS) et globale (marchés des donateurs globaux), sur l'intervention des firmes multinationales et des génériqueurs asiatiques ainsi que sur les initiatives des producteurs et des grossistes locaux, singulièrement au Ghana. La diffusion de ces nouveaux antipaludiques, enchâssés dans des systèmes de marché très différents au Ghana et au Bénin, est puissamment influencée par la distribution des médicaments subventionnés des donateurs globaux, cantonnée à la distribution publique au Bénin, diffusée dans le secteur public et sur un marché privé très étendu au Ghana. Il en ressort des usages très différents de ces médicaments dans les deux pays qui justifient le maintien au Bénin d'une variété d'autres antipaludiques. La politique ghanéenne d'industrialisation et de standardisation de la phytothérapie est supportée par la mise en place d'une régulation administrative qui coopère avec les organisations de la médecine traditionnelle. Les travaux exposés ici mobilisent la sociologie historique, l'anthropologie et l'épidémiologie sociale.



# Une nouvelle géographie des médicaments

## Les trajectoires des thérapies à base d'artémisinine

Maurice CASSIER

### Introduction

Alors que la géopolitique des médicaments a particulièrement étudié l'émergence d'un capitalisme de la copie dans les Suds depuis les années 1970, particulièrement en Inde et au Brésil (CHAUDHURI, 2005 ; CASSIER et CORREA, 2003), je voudrais dans ce chapitre faire ressortir les trajectoires singulières des médicaments à base d'artémisinine qui furent découverts et initialement développés, industrialisés et testés en République populaire de Chine, au Vietnam également, dès le tout début des années 1970 et 1980. C'est du reste une des rares classes thérapeutiques de la biomédecine, sinon la seule, à avoir été inventée dans un pays dit « émergent », à l'époque le tiers-monde. La chimiste Tu Youyou, de l'Académie de médecine chinoise traditionnelle (Academy of Traditional Chinese Medicine), qui reçut le prix Nobel de médecine en 2015 pour la découverte de l'artémisinine en hybridant la pharmacopée traditionnelle et la chimie moderne, intitula sa conférence : « A gift from traditional chinese medicine to the world<sup>1</sup> ». Ce que l'on sait moins, c'est que la CTA la plus utilisée dans le monde depuis son inscription dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS en 2002, la combinaison artéméthér et luméfántrine (AL)<sup>2</sup>, fut aussi une invention des

1. Tu Youyou, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, China. Nobel lecture, 31 pages. <https://www.nobelprize.org/uploads/2018/06/tu-lecture.pdf>

2. AL représente encore aujourd'hui 75 % du marché (UNITAID, 2015 – *Malaria medicines landscape*. Genève, World Health Organization).

chercheurs chinois qui déposèrent un des premiers brevets de médicament en Chine en 1990 avant d'établir un partenariat en 1991 avec Ciba-Geigy devenu Novartis, pour en faire un médicament mondial. Le chimiste Zhou Yiqing fut récompensé par l'Office européen des brevets et la Commission européenne en 2009 pour l'invention de la première combinaison thérapeutique à dose fixe à base d'artémisinine<sup>3</sup>.

La mondialisation des médicaments à base d'artémisinine, entendons par là la duplication des inventions, la dissémination de l'industrie, la construction des marchés et des usages dans les pays impaludés, a ceci de singulier qu'elle ne fut pas entreprise et contrôlée par les institutions scientifiques et les firmes chinoises, mais par des multinationales (Novartis, Sanofi) et par l'intermédiation de l'OMS et de la santé humanitaire, en particulier Médecins sans frontières (BALKAN et CORTY, 2009). Le groupe de recherche Tropical Diseases Research (TDR), créé en 1975 par l'OMS, la Banque mondiale et le Pnud pour accélérer l'invention de nouvelles thérapies contre les maladies tropicales, et aussi pour pallier le retrait de la R&D des laboratoires internationaux pour ces pathologies, s'intéressa très tôt aux travaux des chercheurs chinois. TDR signa un premier accord de collaboration de recherche en septembre 1979 avec le Shangai Institute of Materia Medica<sup>4</sup>. En décembre 1980, le secrétaire général de l'OMS Halfdan Mahler, qui inspira la liste des médicaments essentiels et la politique de santé primaire d'Alma-Ata, écrivit au ministre de la Santé et proposa l'organisation d'un séminaire du Malaria Chemotherapy Working Group (Chemal) autour de l'artémisinine. Ce séminaire se tint à Pékin en octobre 1981 ; il y fut décidé d'augmenter les moyens du programme de développement de l'artémisinine et de ses dérivés. En 1996, les pharmaciens de MSF relevèrent l'arrivée des dérivés de l'artémisinine, présentés comme le résultat de « l'analyse fortuite des pharmacopées traditionnelles » en Chine populaire (TROUILLER, 1996). En 1999 et 2002, MSF publie deux articles remarquables dans le *Jama* (PECOUL *et al.*, 1999) et dans le *Lancet* (TROUILLER *et al.*, 2002), qui soulignent le fait que les rares innovations dans le champ des maladies négligées (1 % de l'ensemble des molécules enregistrées entre 1975 et 1999) proviennent en grande partie des développements des dérivés de l'artémisinine. Les auteurs remarquent que ces nouveaux médicaments sont produits et enregistrés en Chine et commercialisés en Asie du Sud-Est et en Afrique, soit une géographie inhabituelle de l'invention, de la production et de la commercialisation des médicaments : « Bien que rares, des exemples d'enregistrements exclusivement dans des pays en développement existent – par exemple, les dérivés de l'artémisinine pour le paludisme développés et fabriqués en Chine. » (TROUILLER *et al.*, 2002 : 2188). En 1999, MSF crée le Drugs and Neglected Diseases Working Group (DNDWG), qui réunit des experts d'institutions scientifiques du Brésil, d'Inde, de Malaisie, de la Harvard School of Public Health, des pharmaciens de MSF, des membres de

3. « Non-European countries: Zhou Yiqing (China) for his antimalaria drug based on a herbal agent, which has been instrumental in saving hundreds of thousands of lives » (European Inventors of the Year, 2009).

4. Archives TDR T16-181-M2-61, OMS Genève.

TDR, et qui s'engage dans le développement de deux nouvelles CTA à dose fixe, artésunate et amodiaquine (Asaq) en France, et artésunate et méfloquine (ASMQ) au Brésil (CASSIER, 2008).

Cette géographie inhabituelle de l'innovation thérapeutique, initiée en Chine, et qui implique de nombreuses institutions scientifiques et des firmes d'Asie du Sud-Est, d'Inde, du Brésil, également d'Afrique, s'explique par quelques faits saillants : 1) tout d'abord par l'appropriation publique et commune des composants de base de ces médicaments (l'artémisinine et les quatre dérivés dotés d'une utilité thérapeutique : dihydroartémisinine, artésunate, artémèther, artéther) développés en Chine à une époque où les brevets n'existaient pas, leur duplication et leur combinaison sont donc licites en tous lieux ; 2) ensuite par l'intermédiation de l'OMS et de MSF, qui mirent sur pied des partenariats public-privé impliquant des organisations du Nord et du Sud, des firmes propriétaires et des fabricants de génériques, pour supporter la R&D, la fabrication et la distribution de cette classe de médicaments destinée à des pays à bas et moyens revenus, particulièrement en Afrique. La géographie industrielle est très disséminée, la liste des entreprises pharmaceutiques productrices de médicaments à base d'artémisinine dressée par l'OMS en 2006 (41 firmes), puis en 2007 tant l'expansion était rapide (83 firmes, dont 67 produisant des monothérapies et 16 des CTA), montre une répartition sur plusieurs continents : en Asie (Chine, Inde, Malaisie, Pakistan, Vietnam), en Europe (Allemagne, Belgique, Danemark, France, Italie, Suisse), en Afrique (Cameroun, Ghana, Nigeria, République démocratique du Congo, Tanzanie). Cette dispersion de la production, qui comptait une forte majorité de compagnies de génériques, diminua avec la réduction de l'offre de monothérapies, recommandée par l'OMS et le Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme<sup>5</sup>, et la croissance de l'offre de CTA qui s'imposa progressivement sur les marchés subventionnés<sup>6</sup>. Cette dispersion de l'offre industrielle coexista avec une concentration de la valeur économique de ces produits appropriée par deux multinationales, Novartis qui vend le Coartem et Sanofi l'Asaq, jusqu'au début des années 2010, avant que les fabricants de génériques indiens et, dans une moindre mesure, chinois n'imposent leurs prix sur le marché des donateurs globaux<sup>7</sup>.

Tandis que l'industrie des médicaments à base d'artémisinine se globalisait, la culture d'artémisia et l'industrie d'extraction de l'artémisinine naturelle restaient fortement concentrées en Chine et au Vietnam, malgré quelques essaimages en Afrique de l'Est et à Madagascar.

5. Le Fonds mondial contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme fut créé en 2002 à l'initiative de l'ONU pour collecter des fonds permettant de financer la lutte contre ces maladies. Il ne s'agit pas d'une agence de l'ONU, mais d'une fondation à but non lucratif, qui travaille en relation étroite avec l'OMS. Ses fonds proviennent à 93 % de subventions gouvernementales et pour les 7 % restants de fondations privées et de l'industrie.

6. UNITAID, 2015 – *Malaria medicines landscape*. Genève, World Health Organization.

7. Le chapitre 6 revient sur ce mouvement de substitution des médicaments *princeps* de Novartis et Sanofi par les génériques indiens.

J'étudierai dans ce chapitre quatre dispositifs de mondialisation des médicaments à base d'artémisinine : la 1<sup>re</sup> section analysera l'intermédiation de TDR pour organiser à la fois la mise aux normes internationales des usines chinoises et la mondialisation de ces nouvelles thérapies grâce à des accords avec des firmes étrangères ; la 2<sup>e</sup> section se focalisera sur la mondialisation de la combinaison la plus utilisée, artéméther et luméfántrine, grâce à un double partenariat entre Novartis et les inventeurs et producteurs chinois d'une part, entre Novartis et l'OMS d'autre part ; la 3<sup>e</sup> section étudiera l'alliance entre Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI) et Sanofi pour inventer et mettre sur le marché l'Asaq (artésunate et amodiaquine), soit la CTA la plus vendue après AL (Artéméther-luméfántrine) ; la 4<sup>e</sup> section reviendra sur la fabrication des médicaments à base d'artémisinine en Afrique, qui est la principale région de consommation, mais où la production est limitée et destinée aux marchés locaux<sup>8</sup>.

## La mondialisation d'une invention chinoise : l'intermédiation de Tropical Diseases Research

Tropical Diseases Research fut créé par l'OMS en 1975 pour accélérer le développement d'innovations thérapeutiques pour les maladies tropicales dans un contexte de montée des résistances aux anciens traitements du paludisme et d'épuisement du modèle propriétaire qui consacre peu de ressources à ces pathologies. Ce programme utilise ses financements pour établir des partenariats de recherche et d'industrialisation entre gouvernements, académie et industrie (développement de technologies de fabrication et de formulation, essais cliniques, mise aux normes internationales des usines et des produits, etc.). Il affiche « la prééminence des intérêts publics<sup>9</sup> », par le moyen de partenariats public-privé, et privilégie l'accessibilité des traitements pour les pays en développement. Sa gouvernance repose sur une représentation des pays receveurs autant que des pays donateurs et fait une place importante aux pays directement affectés par ces endémies. Dès 1975, TDR se dote d'un groupe dédié à la chimiothérapie de la malaria (Chemal).

### **Mettre les usines chinoises aux normes internationales**

Les archives de TDR montrent que l'OMS finance dès 1979 les premiers projets de recherche en Chine. Préoccupée par la montée des résistances aux traitements, l'OMS soutient les travaux des chercheurs chinois pour hâter le développement

8. Voir le chapitre sur la méthodologie pour la collecte des matériaux utilisés dans ce chapitre.

9. *Making a difference: 30 years of Research and Capacity Building in Tropical Diseases*, WHO, 2007.

des technologies de deux dérivés prometteurs de l'artémisinine : l'artésunate et l'artéméthér<sup>10</sup>. Si les institutions chinoises ont déjà industrialisé plusieurs médicaments à base d'artémisinine qui sont enregistrés en Chine, l'objectif de l'OMS est de mettre les laboratoires et les usines chinoises aux normes internationales. Wallace Peters, qui dirigea le comité sur les médicaments contre la malaria (Chemal), souligne le fossé entre les normes appliquées par la Chine et les normes internationales : « Du point de vue de la réglementation occidentale, les études chinoises sur la toxicité et l'efficacité présentaient de grandes lacunes... mais la Chine voulait que le médicament soit vendu et utilisé, et n'était pas à l'aise avec l'idée que TDR reprenne ce travail de développement. » (WHO, 2007). En mars 1982, TDR fait le constat du non-respect des normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) : « L'usine utilisée pour lyophiliser les préparations d'artésunate n'est pas conforme aux BPF<sup>11</sup>. » L'accord de recherche collaborative accordé par TDR vise précisément le « développement d'une formulation standardisée d'artésunate et d'artéméthér<sup>12</sup> » (juin 1982). Le récit publié par les inventeurs chinois sur la collaboration avec l'OMS souligne le travail de mise aux normes des usines chinoises (JIANFANG, 2013 : 88-89). Entre 1979 et 1986, TDR finance plusieurs accords de recherche collaborative au Shanghai Institute of Materia Medica, à l'Institute of Materia Medica de Pékin et au Shanghai Research Institute of Pharmaceutical Industry. Les financements portent sur l'achat d'équipements scientifiques, le développement de nouveaux procédés de synthèse, de nouvelles techniques d'analyse des molécules. TDR subventionne également des stages des chercheurs chinois dans des laboratoires aux États-Unis et en Europe : « Le formulaire de demande de bourses de formation à la recherche pour ces deux personnes vous sera envoyé prochainement. » (Scientific Working Group on Malaria Chemotherapy, décembre 1979) ; « J'ai été invité à visiter les Pays-Bas par le professeur B. B. Bremer de l'université de Leyde » (Shanghai Institute of Materia Medica, 5 septembre 1980). Le même pharmacologue chinois se réjouit d'un contact avec Hoffman-La Roche : « Merci de m'avoir présenté M. Fernex [...] Le département de méthode bioanalytique de Hoffman-La Roche New Jersey est très fort<sup>13</sup>. »

### **Disséminer l'invention chinoise dans les laboratoires pharmaceutiques du Nord**

Simultanément aux accords de recherche avec les laboratoires en Chine, TDR organise la dissémination des travaux sur l'artémisinine dans les laboratoires du Nord : « Le TDR a permis de faire participer des chercheurs hors de Chine

10. Cette coopération est documentée à la fois dans les archives de TDR à l'OMS et dans un ouvrage édité par les inventeurs chinois (Zhang Jianfang) et traduit par Keith Arnold, qui fut un des premiers chercheurs occidentaux à s'intéresser à l'artémisinine pour le compte de la Fondation Roche.

11. Archives TDR T16-181-M2-83.

12. *Ibid.*

13. Archives TDR T16-181-M2-61.

à l'étude de l'artémisinine et de l'inscrire à l'ordre du jour de la recherche. » (Halfdan Mahler). TDR encourage le Walter Reed Army Institute à cultiver l'artémisia et à extraire de l'artémisinine dans le Mississippi. En 1986, le rapport du groupe de recherche sur la chimiothérapie contre la malaria de l'OMS fait état de deux sources de matières premières qu'il utilise pour ses propres développements : « l'acquisition de grandes quantités d'artémisinine pour la conversion en artéether a été facilitée par le don généreux d'un kilogramme d'artémisinine par le gouvernement chinois ; d'autres fournitures ont été obtenues à partir d'*Artemisia annua* cultivée dans le Mississippi, aux États-Unis<sup>14</sup> ».

TDR lance également en 1986 sa propre ligne de R&D sur un des dérivés de l'artémisinine, l'artéether, dont il confie l'industrialisation à une firme néerlandaise, Artecef. L'OMS dépose même un brevet sur cette molécule : les inventeurs de ce brevet sont membres du groupe de recherche Chemal, Arnold Brossi et Peter Buchs. Le brevet revendique une nouvelle synthèse de ce dérivé de l'artémisinine, ainsi qu'une composition pharmaceutique comprenant le produit de ce procédé et un excipient. L'introduction du brevet se réfère à un usage immémorial des extraits de l'artémisinine dans la « République de Chine », mais ne fait aucunement référence aux études des chercheurs chinois sur ce même dérivé, « dont l'extrait est utilisé comme préparation antipaludique en République de Chine depuis des siècles » (Brevet européen EP330520, 1988). Le récit des inventeurs chinois livre leur agacement : « Seulement deux ans plus tard, la Chine a découvert que l'OMS/TDR avait signé un accord avec la société ACF en Hollande pour développer le dérivé de l'éther. » (JIANFANG, 2013 : 111).

Au début des années 1990, Rhône-Poulenc signe un accord exclusif pour la distribution de l'artémether injectable en Europe et dans les régions endémiques<sup>15</sup> ; parallèlement, TDR échange avec Kunming Pharmaceutical Factory pour réaliser les études précliniques et cliniques du médicament et pour l'implantation des standards BPF dans l'usine chinoise<sup>16</sup>. TDR recrute deux sociétés de conseil pharmaceutique, anglaise et américaine, pour visiter l'usine de Kunming et produire des recommandations. Leurs audits convergent pour estimer que, si la nouvelle usine spécialement construite par les Chinois et les équipements industriels sont adéquats pour les normes BPF, il convient de faire porter l'effort sur l'amélioration des procédures de contrôle de la production et de la qualité, et notamment sur la documentation technique qui doit retracer fidèlement la production et les contrôles. Kunming s'avère très satisfaite de l'assistance reçue pour mettre sa nouvelle usine aux normes internationales. Les experts diligents par l'OMS ont pu réaliser des visites approfondies de l'usine durant dix jours et sont réinvités par les Chinois. Des tensions apparaissent toutefois en 1991 lorsque l'OMS apprend que la Chine s'apprête à livrer 20 millions d'ampoules

14. « The Development of artemisinin and its derivatives ». Report of the Scientific Working Group on the Chemotherapy of Malaria, Genève, 6-7 octobre 1986, 30 p.

15. La forme injectable d'artémether a été testée en Chine dès 1978 et autorisée pour la production à partir de 1987. Kunming Pharmaceutical commercialise toujours aujourd'hui cette formulation sous la marque Artem.

16. Archives TDR M20-372-5.

à la Birmanie avant que l'usine ne soit certifiée BPF et sans que l'OMS n'en ait été informée. L'OMS et Rhône-Poulenc signent un accord de R&D en 1993 pour accélérer l'enregistrement du médicament en Europe et dans tous les pays endémiques et d'y traiter les formes sévères de malaria. En contrepartie de la cession des données précliniques et cliniques qu'elle détient sur le produit développé, commercialisé sous le nom de Paluther, l'OMS impose à Rhône-Poulenc un prix différencié pour le secteur public et un encadrement du marketing de la firme et de l'indication thérapeutique pour les formes sévères de malaria. TDR est conscient que le prix fixé (2 USD l'ampoule) excède la solvabilité des pays africains : « Le secteur public africain peut supporter 10 cents par traitement, aussi, même si le produit est vendu à prix coûtant, il y a besoin du soutien financier d'un donateur. » (novembre 1992). En 1994, Rhône-Poulenc se plaint auprès de l'OMS que celle-ci décourage l'utilisation des médicaments à base d'artémisinine en Afrique<sup>17</sup>.

### **Quand les inventeurs chinois perdent le contrôle de leur invention**

L'OMS et particulièrement TDR jouent donc un rôle essentiel pour supporter l'essaimage des inventions chinoises et pour en faire des médicaments « globaux ». Si le statut de bien public des composants de base de ces médicaments favorise ce processus, il conduit aussi à une perte de contrôle des institutions chinoises sur leur exploitation industrielle par des firmes étrangères sur le marché mondial : « Notre erreur a été de ne pas réaliser que la publication de nos données faisait de ces informations une propriété publique, et qu'elles étaient perdues pour notre contrôle et nos revendications de propriété<sup>18</sup>. » (JIANFANG, 2013). J'ai montré plus haut la tension entre l'OMS et les inventeurs chinois à propos du développement séparé de l'artéether entrepris par TDR à la fin des années 1980. Ce processus de désappropriation est aussi favorisé par la barrière des normes de fabrication et des études cliniques : « Il existe de nombreux intérêts commerciaux dans ce domaine de développement en dehors de la Chine... À moins que les problèmes de fabrication ne soient résolus, la Chine perdra son avantage concurrentiel au profit d'autres entreprises étrangères capables de fabriquer des produits certifiables à moindre coût. » (OMS/TDR, septembre 1992). D'où les actions financées par TDR pour implanter les normes BPF dans les usines chinoises. De fait, celles-ci ont assuré la production du Paluther pour Rhône-Poulenc et participent à une entreprise en *joint-venture* avec Novartis pour produire le Coartem.

17. On rejoint ici la controverse soulevée par MSF à propos du retard des recommandations de l'OMS pour l'introduction des médicaments à base d'artémisinine en Afrique (BALKAN et CORTY, 2009). Jusqu'au début des années 2000, l'OMS souligne la barrière des prix face au déploiement de ces nouveaux médicaments en Afrique : « Le coût sensiblement plus élevé des CTA est probablement le principal obstacle à la mise en œuvre de cette stratégie, notamment en Afrique subsaharienne. En tant que mesure de santé publique, les subventions pourraient être justifiées, mais il faut s'assurer que les mécanismes financiers seront durables. » (WHO, 2001).

18. Dans la dernière période, des juristes chinois défendent la prise de brevets sur des composés isolés issus de la médecine traditionnelle chinoise, qui permet de contrôler les inventions et aussi d'organiser des retours de royalties vers les sources à l'origine de ces brevets (XIATING, 2011).

Les firmes chinoises ont enregistré jusqu'à aujourd'hui 26 % du nombre des médicaments à base d'artémisinine préqualifiés par l'OMS, tandis que les firmes indiennes en détiennent 50 %<sup>19</sup>. Toutefois, la part de marché des firmes chinoises est limitée : en 2012, les ventes de Guilin, le seul fabricant chinois préqualifié, représentaient 1 % du marché en valeur des donateurs globaux. À la même époque, les fabricants indiens capturaient 60 % du marché global des CTA<sup>20</sup>, ce qui s'explique notamment par l'obtention de certifications OMS plus précoces. En 2013, Guilin fournissait 5,5 % du marché de l'Asaq contre 90 % pour Sanofi<sup>21</sup>. En revanche, la Chine fournit une grande partie des principes actifs de ces médicaments, particulièrement l'artémisinine et l'arthéméter, y compris à l'Inde (HUANG *et al.*, 2016).

## La mondialisation du Coartem : les accords entre Novartis, Citic et l'OMS

La combinaison artéméter et luméfantine (AL) occupe les trois quarts du marché mondial des CTA. Jusqu'en 2008, le Coartem, produit et commercialisé par Novartis, représentait 80 % du marché de la combinaison AL avant de tomber à 12 % en 2013, face aux génériques préqualifiés indiens. Or cette combinaison est une invention chinoise, développée, testée cliniquement et même brevetée en Chine en 1990. L'appropriation du marché par Novartis procède par deux accords principaux : l'un passé avec la China International Trust and Investment Corporation<sup>22</sup> (Citic) en 1991, sans l'intermédiation de l'OMS, pour compléter les développements industriels et cliniques et les mettre aux normes internationales ; l'autre passé entre Novartis et l'OMS en 2001, à la demande de Novartis en 2000, dès lors que l'OMS figure comme point de passage obligé pour construire et même administrer ce marché.

### **L'accord entre les inventeurs chinois et Novartis**

L'inventeur du Coartem, Zhou Yiqing fut un des acteurs de la négociation avec Novartis. Il nous livre les justifications de cette coopération : « Aucune entreprise pharmaceutique chinoise n'était capable d'introduire ce médicament dans le reste du monde. Je me suis donc adressé au ministère des Sciences et de la Technologie, qui m'a présenté à la Citic, la seule entreprise d'État chinoise de l'époque qui était autorisée à traiter avec des investisseurs étrangers. Avec l'approbation de l'État et l'aide de Citic, nous avons été présentés à Novartis. » (WHO, 2009). Le chercheur chinois se félicite ensuite de la coopération industrielle nouée avec

19. Voir liste des médicaments préqualifiés pour la malaria, OMS, 2020.

20. UNITAID, 2015 – *Malaria medicines landscape*. Genève, World Health Organization.

21. *Ibid.*

22. Entreprise publique créée en 1979.

Novartis « en raison de leur professionnalisme et de leur empressement à coopérer ». L'accord de coopération consista notamment à réévaluer la combinaison thérapeutique selon les standards internationaux : « Novartis a demandé aux deux parties de répéter les études précliniques, les essais cliniques et un examen complet de toutes les données de recherche. La conclusion à laquelle nous sommes parvenus est que les données de nos expériences et études initiales coïncident avec les résultats des études répétées par une société de recherche internationale » (JIANFANG, 2013 : 136). Le dossier d'enregistrement du Coartem déposé par Novartis, qui figure dans les archives de l'OMS, consiste en effet en un amalgame des données précliniques et cliniques chinoises et des données produites par la multinationale<sup>23</sup>. Rappelons que la combinaison AL fut enregistrée en Chine en 1992 et produite par deux firmes nationales, Kunming Pharmaceutical puis Zhejiang Xinchang Pharmaceutical Factory (JIANFANG, 2013).

Le premier brevet sur la combinaison AL est une copropriété de la Chine et de Ciba-Geigy : « En 1991, pour aider notre équipe à obtenir des brevets dans le monde entier, Novartis a établi un partenariat avec l'Institut de microbiologie et d'épidémiologie et Kunming Pharmaceutical Corporation, par le biais de Citic. Ensemble, nous avons codéveloppé Coartem. » (Zhou Yiqing, bulletin de l'OMS, 2009). Les sept inventeurs sont tous des chercheurs chinois avec Zhou Yiqing comme premier inventeur, et Ciba-Geigy et l'Institut de microbiologie et d'épidémiologie chinois en sont les déposants. L'extension internationale de ce brevet couvrirait, jusqu'en 2011, 52 pays, dont 15 en Afrique (parmi lesquels l'Afrique du Sud, l'Égypte, le Kenya, le Maroc, le Nigeria, qui hébergent tous une production pharmaceutique locale). À noter que 17 pays africains où le Coartem est enregistré ne furent pas couverts par ce brevet (Bénin, Burkina, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Sénégal, Gabon, Ghana, Guinée, Madagascar, Mali, Mauritanie, Mozambique, Niger, Tanzanie, Togo, Zanzibar, Zimbabwe). On pouvait donc licitement y produire ou y importer des versions génériques. Au cours des années 1990, Ciba-Geigy renforça son portefeuille de brevets et obtint des titres en pleine propriété, sans les institutions chinoises. En 1999, la firme suisse dépose un brevet sur les dérivés de la luméfantine. Dans les années 2000, elle obtient les droits exclusifs du brevet du Coartem dispersible, développé en collaboration avec Medicines for Malaria Venture (MMV)<sup>24</sup>. En 2014, des inventeurs chinois ont breveté une nouvelle formulation de la combinaison : « préparation d'une émulsion grasse d'un composé d'artéméthér et de benflumetol (ou de luméfantine) pour injection, et application de celle-ci pour le traitement du paludisme<sup>25</sup> ». Soit une forme de réappropriation de ce médicament (la couverture du brevet est toutefois limitée à la Chine).

23. On retrouve le même amalgame des données cliniques chinoises et des données de Rhône-Poulenc pour l'enregistrement du Paluther.

24. MMV fut créé en 1999 par les fonds destinés au développement de la Suisse, de la Grande-Bretagne, de l'Allemagne, associés aux financements de la Banque mondiale et de la Fondation Rockefeller. L'action de MMV prend d'une certaine manière le relais de TDR pour le développement et l'industrialisation de nouveaux antipaludéens, via des partenariats de développement de produits entre académie et industrie. Depuis 2015, MMV gère également aujourd'hui les deux CTA inventées par DNDI : Asaq et ASMQ.

25. Brevet WO2014/18001 | A1, déposé par Xi'an Libang Pharmaceutical Co. Ltd.

## **L'accord entre Novartis et l'OMS pour distribuer le Coartem**

Au début de l'année 2000, Novartis fait une offre à l'OMS d'un Coartem pédiatrique à 1 USD dans les pays endémiques. La multinationale constate que fort peu de pays ont enregistré jusqu'ici le Coartem et que l'adoption de la combinaison thérapeutique dépendra de l'engagement de l'OMS : « Ce qui s'est passé, c'est que presque aucun gouvernement n'était intéressé par l'achat du médicament. Mais ensuite, l'OMS a changé sa politique et nous avons vu un changement de comportement et certains gouvernements, comme la Zambie par exemple, ont passé des commandes<sup>26</sup>. » (Daniel Vasella, PDG de Novartis, janvier 2007). De plus, l'OMS a refusé en 1999 l'inscription du Coartem dans sa liste de médicaments essentiels compte tenu de son prix élevé (4,5 USD) comparé aux antimalariques utilisés jusqu'ici. C'est aussi un nouveau médicament sur lequel on dispose de peu de retours quant à son utilisation. À la même période, l'OMS lance Roll Back Malaria<sup>27</sup> avec l'idée de faire reculer le paludisme en Afrique.

L'accord signé en mai 2001 entre l'OMS et Novartis vise à la fois à compléter les données cliniques d'utilisation du Coartem, à fixer la formation du prix, qui doit être sans profit lorsque le médicament est distribué dans le secteur public, et à mettre en place le marché. L'accord prévoit en premier lieu un essai clinique de phase 4 dans trois pays africains pour compléter les données d'observance, d'efficacité et de tolérance du Coartem. Les deux partenaires conviennent d'un régime de copropriété des données de cet essai, dont le financement est partagé. L'OMS, via TDR, va aussi collaborer avec Novartis à l'amélioration de l'emballage du médicament pour augmenter l'observance des patients. Ce travail de codéveloppement<sup>28</sup> contribue à justifier le prix préférentiel du Coartem pour le secteur public, dès lors que des fonds publics ont été utilisés pour la R&D.

Cette politique a été discutée lors d'un atelier commun de l'OMS et de l'OMC en avril 2001, au moment où le procès de Pretoria sur la loi sud-africaine des médicaments se dénouait (CASSIER, 2002). Novartis, qui participait à cet atelier, exposa la stratégie différenciée de prix et de marketing adoptée par la firme pour développer la combinaison AL pour deux segments de marché : « Le représentant d'une société pharmaceutique décrit la façon dont un médicament contre la malaria, Coartem/Riamet, a été conçu, dès le début de la vie du produit, pour avoir un conditionnement, une marque, un enregistrement et un prix différents selon qu'il est destiné à des pays à revenus élevés ou bas<sup>29</sup>. » Une dispo-

26. Archives RBM M50 372-3, OMS, Genève.

27. Consortium visant à coordonner les actions de santé publique et communautaire pour combattre le paludisme. Il fut créé en 1999 à l'initiative de l'OMS, de la Banque mondiale, du Pnud et de l'Unicef. Il fédère des partenaires très hétérogènes : gouvernements, multinationales, fabricants de génériques, associations, universités, fondations, etc.

28. M50 372-3. Memorandum of Understanding entre Novartis Pharma et l'OMS, 23 mai 2001, article 2 : Collaborative development work.

29. Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels, secrétariats de l'OMS et de l'OMC, ministère norvégien des Affaires étrangères, Conseil mondial de la santé, 8-11 avril 2001 : 16.

sition de l'accord Novartis/OMS prévoit que l'OMS pourra diligenter des audits des coûts de production pour contrôler l'application de cette formulation de prix. Ce qui fut fait au début de l'année 2003 : l'audit conclut que le prix de 2,4 USD fixé par l'accord était inférieur au coût de production constaté de 3,20 USD établi par le cabinet Deloitte, sur la base des informations fournies par Novartis et sans visite de l'usine de production localisée en Chine<sup>30</sup>.

L'un des points les plus importants de cet accord conduit à ce que ce soit l'OMS qui prenne en charge la construction et l'administration de ce marché : « L'OMS a accepté de vendre et de fournir le produit à des organismes du secteur public pour une distribution sans but lucratif<sup>31</sup>. » Du côté de la création de la demande, l'article 5 de l'accord prévoit que l'OMS examinera l'enregistrement de la combinaison AL dans sa liste de médicaments essentiels et son inscription dans ses recommandations de traitement du paludisme. Enregistrements qui favoriseront l'adoption de la nouvelle combinaison à dose fixe par les États des régions endémiques où les résistances à la chloroquine et à la sulfadoxine-pyriméthamine, molécules utilisées jusque-là, augmentent. Du côté de l'administration de ce marché, l'OMS met en place un mécanisme de collecte des ordres d'achat (Submission Form for Country Applying for Coartem). Une commission technique de cinq experts évalue les formulaires de demande d'achats. L'OMS n'avance pas les fonds pour ces achats, qui doivent être acquittés par avance par les États demandeurs. L'OMS fournit encore à Novartis des prévisions de demande pour les six prochains mois pour anticiper les investissements industriels.

On peut donc avancer que cet accord forme et structure le marché des donateurs publics des CTA, alors que le Fonds mondial est en cours de création (l'accord OMS/Novartis intervient en mai 2001 ; le Fonds mondial est créé en 2002). De fait, l'OMS supporte le coût de création et d'administration de ce marché, en s'efforçant de ne pas être enrôlée dans le marketing de la firme : « L'OMS ne peut pas autoriser la publication de matériel qui donne une bonne image publique de Novartis<sup>32</sup>. » Le partenariat avec l'OMS et la création du Fonds mondial supportent l'engagement de Novartis sur un marché jugé peu rentable : « Dès le départ, Novartis était conscient que, dans les régions où le paludisme est endémique, il existe un marché limité au sens commercial du terme<sup>33</sup>. » La solvabilité, sinon la rentabilité, sera assurée par la croissance des interventions du Fonds mondial : « Nous fournissons Coartem au prix coûtant, mais nos efforts seraient vains sans l'aide financière du Fonds mondial qui permet aux gouvernements des pays où le paludisme est endémique d'acheter le médicament<sup>34</sup>. » (D. Vasella, PDG de Novartis, avril 2005). Novartis mobilisera le partenariat

30. Archives RBM M50-370-21.

31. M50 372-3. Memorandum of Understanding entre Novartis Pharma et l'OMS, 23 mai 2001.

32. M50 372-3. Lettre de Roll Back Malaria du 26 avril 2002.

33. M50 372-3. Questionnaire sur le partenariat OMS/Novartis, 6 octobre 2002.

34. Novartis : New Study Finds Coartem (Artemether-Lumefantrine) is the Most Effective Malaria Treatment in Areas of High Resistance to Conventional Antimalarials, Novartis, 26 avril 2005.

avec l'OMS pour s'afficher comme une « entreprise citoyenne » (document de l'entreprise évoquant le *corporate citizenship*<sup>35</sup>).

Novartis ajoute une autre raison à ses investissements dans le développement du Coartem : « Il a ouvert la possibilité d'une coopération avec un groupe en Chine, ce qui, à l'époque, était nouveau et d'intérêt général<sup>36</sup>. » La géographie de la production du Coartem est divulguée par Novartis lors d'un meeting avec l'OMS en novembre 2004<sup>37</sup> : c'est l'usine possédée en *joint-venture* par Novartis et la Chine qui produit le dérivé artéméter ainsi que la combinaison AL à Pékin. L'usine a été certifiée aux normes BPF. En amont de cette usine, Novartis doit contractualiser avec des cultivateurs chinois pour la culture d'artémisia et avec des usines d'extraction de la matière première, l'artémisinine naturelle.

Ce dispositif de production et de distribution du Coartem est mis à rude épreuve en 2004-2005 lorsqu'il s'avère que l'offre de traitements ne pourra pas répondre à la croissance de la demande des pays qui ont adopté la combinaison AL comme traitement de première ligne. Dès mai 2004, l'OMS alerte Novartis : « Les prévisions de l'OMS et l'analyse récente du Fonds mondial indiquent une probabilité de pénurie de produits en 2005, où environ 40 à 50 % de la demande ne sera pas satisfaite par Novartis, à moins que la capacité de production pour 2005 ne soit augmentée<sup>38</sup>. » (lettre de l'OMS à Novartis, 20 mai 2004). L'OMS presse Novartis de financer des usines d'extraction de l'artémisinine en Afrique. Pour répondre à la forte croissance de la demande (10 millions de traitements en 2004, 60 en 2005, 120 en 2006), Novartis décide en 2005 d'investir pour la construction d'une usine de grande capacité aux États-Unis<sup>39</sup> et confie temporairement à une usine en Suisse la production du dérivé artéméter pour compléter la production chinoise. Novartis proposera de répercuter ses investissements de capacité sur le prix du Coartem, ce qui sera refusé par l'OMS.

Face à cette pénurie de traitements, qui peut conduire certains États à douter de l'adoption des CTA, plusieurs lignes de critique se manifestent. La campagne pour l'accès aux médicaments essentiels de MSF mit en cause le retard d'investissement de la multinationale pour un programme qui ne lui rapportait pas de profit : « Nous avons beau depuis plusieurs mois tirer la sonnette d'alarme devant le risque de pénurie, Novartis n'y a guère prêté attention, car en réalité elle se désintéresse de ce traitement. Jamais Novartis ne se serait retrouvée dans une telle situation si ce médicament dégageait des bénéfices<sup>40</sup>. » (J. M. Kindermans,

35. M50 372-3:WHO: Clearance of documents submitted by Novartis, 25 septembre 2003.

36. Yale Initiative on Public-Private Partnerships for Health, 6 octobre 2002, M 50 372-3.

37. Coartem Demand and Supply Planning Meeting, 26 novembre 2004, Novartis Pharma Basel, M50 372-3 et M2 441-84.

38. Archives M50-370-21.

39. WHO & Novartis meeting on Coartem, 31 août 2005.

40. « Un médicament antipaludisme qui marche mais qui manque », *Libération*, 2 décembre 2004.

23 novembre 2004). Une ONG suisse, la Déclaration de Berne<sup>41</sup>, met en cause « l'exclusivité » de l'accord qui lie Novartis et l'OMS, qui a échoué à assurer l'approvisionnement en CTA des pays africains<sup>42</sup>. Non seulement la firme suisse n'a pas anticipé la hausse des besoins de l'OMS, mais l'accord empêche l'organisation onusienne de s'approvisionner auprès d'autres producteurs de combinaisons à base d'artémisinine. La Déclaration de Berne souhaite que cette situation de monopole soit défaire, d'une part, grâce à l'achat d'autres CTA par l'OMS, d'autre part, par le renoncement de Novartis à son brevet dans les pays en développement. En mars 2005, l'OMS préconise l'ouverture du marché aux génériques : « Les niveaux de production actuels des CTA sont insuffisants pour répondre aux besoins actuels et il est urgent d'augmenter la production... Il n'y a également qu'un nombre limité de producteurs. La substitution générique et la stimulation de la production nationale de médicaments génériques de qualité devraient non seulement augmenter la production, mais aussi entraîner une baisse des prix grâce à la concurrence sur le marché<sup>43</sup>. »

De fait, Novartis détient un monopole de droit et de fait sur la production de la combinaison AL et ainsi sur la seule CTA à dose fixe disponible à l'époque (l'Asaq de Sanofi arrivera seulement en 2007 sur le marché). C'est aussi la seule CTA préqualifiée disponible pour le marché des donateurs globaux. L'accord de 2001 rappelle les droits de propriété de Novartis, via le brevet en copropriété avec la Chine, et n'envisage aucunement le recours à des génériques. Toutefois, ce « marché public sous monopole » (ORSI et ZIMMERMANN, 2015) va s'ouvrir sans conflit de brevet à l'issue de la crise de pénurie de 2005 : tout d'abord, l'OMS envisage dès 2003 l'ouverture aux génériques<sup>44</sup> ; ensuite, Novartis, qui s'est engagée dans cet accord pour déployer une image « d'entreprise citoyenne » à l'issue de la crise majeure du procès de Pretoria de 2001, ne peut pas barrer la route aux génériques, même si ses brevets courent jusqu'en 2011. La multinationale a pris le soin de céder ses droits à la Chine, codétentric du brevet, pour les pays les moins avancés (meeting WHO/Novartis, 26 novembre 2004<sup>45</sup>). En 2005, elle annonce une baisse de son prix (2,15 USD), qu'elle justifie par la forte augmentation de l'échelle de production. Enfin, l'accord de 2001 a justement construit le Coartem comme un bien public mondial qui repose sur le marché des donateurs globaux. La défense du monopole est impossible. Si en 2008, Novartis détient encore 85 % du marché, en 2013, sa part s'est effondrée à 12 % et les fabricants indiens ont désormais la part du lion<sup>46</sup>.

41. La Déclaration de Berne a été fondée en 1968 avec l'idée d'instaurer des relations plus équitables entre la Suisse et les pays en développement. Depuis 2016, la Déclaration de Berne a changé de nom pour devenir Public Eye. <https://www.publiceye.ch/en/media-corner/press-releases/detail/berne-declaration-becomes-public-eye>

42. Déclaration de Berne : « Les pays africains font les frais de l'accord problématique de Novartis avec l'OMS », 25 avril 2005.

43. Malaria Control to Day, WHO, mars 2005 : 26.

44. Improving the affordability and financing of ACTs, WHO, 2003.

45. Archives M50-372-3.

46. UNITAID, 2015 – *Malaria medicines landscape*. Genève, World Health Organization.

## L'invention et la mondialisation de l'Asaq : entre santé humanitaire et multinationale

Au début des années 2000, l'intervention de la médecine humanitaire dans le champ de la R&D pharmaceutique via la création de DNDI conduit à une nouvelle géographie de l'innovation et de l'industrie des CTA (CASSIER, 2008). En 2002, MSF reprend le projet de l'OMS de formuler deux nouvelles combinaisons à dose fixe, artésunate et amodiaquine, qui sera développée à Bordeaux en France, et artésunate et méfloquine, qui sera produite par le laboratoire public Farmanguinhos au Brésil<sup>47</sup> (KAMEDA, 2014). Je me concentre ici sur le développement et l'industrialisation de l'Asaq, qui occupe environ un quart du marché des donateurs globaux selon Unitaid, derrière AL.

### **Inventer l'asaq à Bordeaux**

Le consortium Fact<sup>48</sup> confie le développement de la formulation de l'Asaq à l'université de Bordeaux, épaulée par une société de R&D essaimée de l'université, Ellipse Pharmaceuticals. Il faudra deux années aux chercheurs pour parvenir à mettre au point une formulation stable de la combinaison qui associe deux composants, artésunate et amodiaquine, qu'il est difficile de faire tenir ensemble. Bordeaux a bénéficié d'une technologie analytique élaborée par l'université Mahidol en Malaisie et qui travaille sur ces molécules depuis de nombreuses années : « On a eu le transfert de la méthode analytique par exemple entre la Malaisie et Bordeaux. C'est du transfert Sud-Nord. » (entretien, Pascal Millet, université de Bordeaux, juillet 2016). Les universités d'Oxford et de Bordeaux ont aidé des centres de recherche du Sénégal et du Burkina Faso pour les essais cliniques de l'Asaq.

Une fois développée, la technologie a été transférée gratuitement à Sanofi pour son industrialisation. Il faut dire que Sanofi travaillait de son côté à une coformulation de l'Asaq, mais sans y consacrer les moyens suffisants et sans aboutir. Finalement, Sanofi se rapproche de l'université de Bordeaux et de DNDI en 2004, et la multinationale peut bénéficier de l'exploitation gratuite de la technologie, non brevetée, et jouir même d'une période d'exclusivité tant que le médicament n'aura pas été préqualifié par l'OMS (ce qui interviendra en 2008)<sup>49</sup>.

47. Cette technologie brésilienne sera ensuite transférée à Cipla en Inde.

48. Le consortium Fact (Fixed-Dose Artesunate Combination Therapies) fut mis en place en 2002. Son coordinateur fut Jean-René Kiechel, ex-cadre de l'industrie pharmaceutique devenu chef de projet à DNDI.

49. Sanofi commercialisera l'Asaq sous deux marques : l'une destinée aux marchés publics, l'Asaq Winthrop, selon un prix fixé par l'accord (1 USD pour les adultes et 0,5 USD pour les enfants), l'autre, le Coarsucam, pour les marchés privés, avec un prix libre. Le marché privé s'est vite refermé et Sanofi a arrêté la production de Coarsucam.

L'invention, y compris les premiers essais cliniques, est donc portée par un « laboratoire pharmaceutique de R&D à but non lucratif » selon les mots d'Yves Champey, de MSF, et ensuite industrialisée par la multinationale. Celle-ci est contrainte d'adopter le modèle de bien public imposé par DNDI (BOMPART *et al.*, 2011). Ce modèle de bien public défendu par DNDI pour favoriser l'accès au médicament dans les pays à ressources limitées, est discuté par les inventeurs universitaires qui auraient souhaité déposer un brevet, ne serait-ce qu'à des fins de contrôle de la technologie. Il faut toutefois souligner que DNDI reste propriétaire des données du développement technologique et des essais cliniques qu'elle a financés et qu'elle a le pouvoir de décider de nouveaux transferts et de nouvelles productions, ce qui sera fait en Afrique de l'Est à partir de 2011. À la différence de l'accord conclu entre l'OMS et Novartis, l'accord conclu entre Sanofi et DNDI inscrit la stratégie de partage et d'essaimage de la technologie : « DNDI considère ses produits comme des biens publics. Elle ne souhaite pas tirer profit de ses nouveaux produits et veut partager les connaissances qu'elle crée en transférant les technologies à d'autres chercheurs et fabricants lorsque cela est nécessaire. » (BANERJI et PECOUL, 2009). Mais c'est ici DNDI qui est l'inventeur et qui fixe la politique de propriété intellectuelle.

### **Industrialiser l'Asaq à Casablanca**

Sanofi décide d'implanter la production industrielle de l'Asaq dans une de ses filiales au Maroc et cette décision a un impact important sur l'industrie pharmaceutique du pays. Sanofi-Maphar, localisée à Casablanca, assemblait déjà au début des années 2000 l'association artésunate et amodiaquine sous forme de coblister. 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) modernisation des équipements : la technologie de l'Asaq supposait l'acquisition de nouvelles machines pour produire un médicament bicouche ; 2) création d'une plateforme logistique pour exporter le produit qui est destiné aux pays endémiques, principalement en Afrique ; 3) élever les standards de l'usine dans le but d'obtenir la préqualification de l'OMS. L'implantation de l'Asaq au Maroc s'inscrit dans la stratégie de Sanofi d'étendre son emprise sur des marchés considérés comme « émergents » par la multinationale et de produire à proximité des régions endémiques de l'Afrique subsaharienne (entretien, directeur de l'usine Sanofi-Maphar de Casablanca, mai 2016). Signalons que 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'artésunate, produit de manière semi-synthétique par Sanofi ; 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 : « Le produit fini de

l'Asaq n'a pas été distribué directement depuis le Maroc ; il a été transféré en France pour être ensuite distribué<sup>50</sup>. »

En revanche, l'installation de la production de l'Asaq au Maroc a eu deux impacts locaux importants. En premier lieu, la reproduction d'une technologie aussi complexe que l'Asaq, qui supposait son transfert de Bordeaux à Casablanca, en passant par une société allemande de R&D qui fit les tests pré-industriels, a nécessité la création d'expertises et de savoirs industriels locaux, entre 2004 et 2008, jusqu'à la préqualification 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'Affordable Medicine Facility malaria (AMFM), dont il sera question dans le chapitre suivant, et qui se traduit par une forte croissance de la demande d'Asaq. Il fut nécessaire d'adapter le procédé de production pour résoudre des problèmes récurrents de sous-dosage de l'artésunate, qui généraient des rebuts et faisaient baisser le rendement à une époque où Sanofi était le seul fournisseur d'Asaq en combinaison à dose fixe. 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 longs mois pour stabiliser le procédé et le produit : « La crise de 2011, ça nous a pris presque une année. » (entretien, ingénieure qualité, Casablanca, mai 2016). En second lieu, l'obtention de la préqualification de l'Asaq auprès de l'OMS, condition de sa commercialisation sur les marchés des donateurs globaux, a 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 de codification et d'enregistrement des données a fait évoluer la culture industrielle de l'usine selon le témoignage des cadres de Sanofi à Paris et à Casablanca. L'obtention de la préqualification de l'Asaq par l'usine de Casablanca participe également au progrès de la régulation pharmaceutique au Maroc – le pays s'est doté d'un centre de bioéquivalence en 2016 et la loi a promu la norme de bioéquivalence pour les médicaments génériques.

Sanofi a bénéficié d'un monopole de fait sur le marché de la combinaison à dose fixe artésunate et amodiaquine jusqu'en 2013 : « En 2012, Sanofi représentait environ 98 % des volumes d'Asaq achetés. Entre juin et novembre 2012, six autres combinaisons à dose fixe d'Asaq ont été préqualifiées par deux fabricants (Ipca Laboratories Ltd et Guilin), mais ils représentent toujours une très petite part du marché<sup>51</sup>. » 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 ; ou en se référant à la publication de la technologie intervenue en 2011 dans la revue scientifique *Malaria Journal* ; ils ont enfin bénéficié d'une divulgation fortuite du procédé industriel lors d'une

50. WHO Public Inspection Report, Maphar Laboratories, Maroc, novembre 2016, 12 pages.

51. UNITAID, 2015 – *Malaria medicines landscape*. Genève, World Health Organization.

formation dispensée par l’OMS, selon la responsable paludisme de Sanofi (entretien, Paris, février 2016). 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 millions de traitements en 2013 à 50 millions en 2015 (CASSIER, 2016). En 2017, Sanofi a cédé la majorité du capital de Maphar à un groupe de distribution pharmaceutique historique en Afrique, Eurapharma, filiale de CFAO<sup>52</sup>. 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).

## Produire des médicaments à base d’artémisinine en Afrique ?

Au début des années 2000, on observe l’émergence de plusieurs productions locales de médicaments à base d’artémisinine en Afrique, sous forme de monothérapies ou de combinaisons libres ou en coblister. Les listes de producteurs établies par l’OMS en 2006 et 2007, en vue d’encourager les industriels à se détourner des monothérapies pour produire des combinaisons, font apparaître des productions locales de génériques au Cameroun, au Ghana (trois firmes), au Nigeria, en Tanzanie, en République du Congo. Des firmes chinoises ont également établi des entreprises qui produisent des CTA (en Côte d’Ivoire par exemple pour produire AL). Il apparaît que les producteurs africains sont confrontés à plusieurs barrières : 1) une barrière technologique, particulièrement pour maîtriser la technologie de la combinaison à dose fixe artésunate et amodiaquine<sup>53</sup> ; 2) la barrière des normes de certification des produits : aucune firme africaine n’a obtenu jusqu’ici de préqualification de l’OMS, ce qui confine leurs produits aux marchés locaux et les empêche d’atteindre les marchés des donateurs globaux<sup>54</sup> ; 3) la concurrence des produits subventionnés qui furent diffusés sur les marchés privés via des dispositifs de financement comme l’AMFM au début des années 2010 a eu un effet d’éviction, au moins temporaire, des firmes locales (POURRAZ, 2019). Il existe toutefois une production locale pour cette classe thérapeutique, qui est destinée aux marchés locaux et régionaux (voir chapitre 6).

52. Il est aussi question de cette société dans les chapitres 1 et 2.

53. La crise de l’Asaq qui intervient au Ghana en 2004-2005 est bien documentée dans la thèse de POURRAZ, 2019.

54. « Le Kenya est également un pays qui produit de l’Artemisia et de l’artémisinine, mais les normes de préqualification strictes de l’OMS l’empêchent de fabriquer localement les CAT préqualifiées. » Health Minister, Artemisin Conference, Nairobi, 14-16 janvier 2013. Trois fabricants implantés au Kenya ont toutefois enregistré huit ARV préqualifiés.

Je souhaite me concentrer ici sur la trajectoire singulière de la technologie de l'Asaq que DNDI a décidé de transférer à un laboratoire implanté en Tanzanie, Zenufa. 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. Entre 2009 et 2011, DNDI commanda une étude d'évaluation des capacités de production de plusieurs laboratoires en Afrique. Après avoir envisagé un accord avec une firme du Nigeria, qui intéressait initialement Sanofi, DNDI opta pour une firme de la République démocratique du Congo implantée en Tanzanie, le groupe Zenufa<sup>55</sup>. 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 seulement engagé la procédure de préqualification auprès de l'OMS en juillet 2016 et n'est toujours pas inscrite sur la liste des combinaisons préqualifiées. 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 et contrôle 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 onze 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 : « Il fallait travailler pas mal à la fois les Good Manufacturing Practices [GMP], notre référentiel qualité, à la fois sur la technologie et surtout la documentation ; tout ce qui est documentation, traçabilité, ça on les a pas mal aidés à ce niveau-là. » (entretien avec une pharmacienne de la société Bertin Pharma, juillet 2016) ; 4) davantage que d'un transfert de technologie, il s'agit d'une véritable recréation industrielle de l'usine – achat de nouvelles machines, introduction de la technologie bicouche, formation de techniciens et d'opérateurs, mise en place de la documentation des données de production, etc., dans un contexte où le turnover des techniciens souvent indiens qui assurent le management est élevé ; 5) en octobre 2016, quelques mois après le dépôt du dossier de préqualification 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 préqualification de l'Asaq de Zenufa, ce serait la première usine de Tanzanie à obtenir ce standard international<sup>56</sup>.

55. Zenufa est présenté dans TIBANDEBAGE *et al.*, 2016.

56. Sur le continent africain, sept firmes ont enregistré dix-sept médicaments préqualifiés par l'OMS (dont Maphar au Maroc pour trois formulations de l'Asaq). Les autres firmes sont localisées au Kenya, en Égypte et en Afrique du Sud.

## Conclusion

La géographie de l'innovation et de l'industrie des médicaments à base d'artémisinine est singulièrement distribuée dès lors qu'elle fut originellement développée en Chine puis mondialisée par l'intermédiation de l'OMS, de la médecine humanitaire et des multinationales de la pharmacie, en l'occurrence Novartis et Sanofi. La dissémination a été favorisée par le statut de biens publics et communs des molécules de base qu'il était licite de dupliquer et de combiner : d'où la dispersion des firmes productrices et la multiplicité des produits que l'OMS tente de rationaliser au début des années 2000 pour écarter les monothérapies, sources potentielles de résistance, et pour recommander la production de combinaisons de plus en plus à dose fixe. La revendication de brevets sur la première combinaison à dose fixe, artéméter et luméfantrine, d'abord en Chine en 1990, puis à l'échelle internationale par le jeu d'une copropriété entre Ciba-Geigy et la Chine en 1991, n'a pas empêché l'ouverture du marché en 2005, quand les capacités de production de Novartis se sont révélées insuffisantes. Les droits exclusifs ne pouvaient barrer la route aux génériques dès lors que ces médicaments avaient été construits comme des biens publics mondiaux. Plus généralement, les monopoles commerciaux de Novartis et de Sanofi sont tombés face à la concurrence par les prix des grands génériqueurs indiens certifiés.

Si les inventeurs chinois ont perdu le contrôle de leurs inventions qui n'avaient pas été brevetées et en raison de la barrière des normes qui les séparait des marchés mondiaux, les chercheurs et les industriels chinois ont continué à jouer un rôle important : une partie de la production du Coartem de Novartis était localisée à Pékin ; les usines chinoises représentent une part prédominante de la production de principes actifs (85 % du marché mondial, principalement de l'artémisinine et de l'artéméter)<sup>57</sup> : 85 à 90 % de la capacité d'extraction de l'artémisinine naturelle sont localisés en Chine<sup>58</sup>. La Chine a défendu l'économie de l'artémisinine naturelle face au marché de l'artémisinine semi-synthétique développée par la Fondation Bill et Melinda Gates et Sanofi, qui a revendu son usine ; les chercheurs chinois ont continué à développer de nouvelles CTA comme dihydroartémisinine-pipéraquline ; enfin, les produits chinois préqualifiés représentent le quart des produits certifiés par l'OMS et la part de marché des produits pharmaceutiques finis chinois, très limitée au début des années 2010, tend à croître (HUANG *et al.*, 2016).

Si le continent africain est le principal destinataire de cette classe thérapeutique, sa production locale, modeste, demeure déconnectée des marchés internationaux. Le transfert de technologie organisée par DNDI en Tanzanie montre les possibilités d'élever les standards industriels d'une usine en Afrique pour un coût de transfert très modeste<sup>59</sup>. Le plan de coopération sino-africain 2019-2021 prévoit d'ailleurs des transferts de technologie pharmaceutique.

57. L'Inde et l'Amérique du Nord sont les principaux importateurs d'Active Pharmaceutical Ingredients (API) chinois dérivés de l'artémisinine (HUANG *et al.*, 2016).

58. UNITAID, 2015 – *Malaria medicines landscape*. Genève, World Health Organization.

59. Jean-René Kiechel, coordinateur du projet Fact pour DNDI, m'a indiqué en 2019 un coût total de transfert de 2,5 millions USD.



# Confrontations entre les marchés subventionnés et les marchés privés de CTA

Quand les régulations administratives, de la *Global Health* et marchandes s'empilent

Carine BAXERRES

Jessica POURRAZ

## Introduction

La recommandation internationale par l'OMS de l'utilisation des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) au milieu des années 2000 a stimulé l'innovation pharmaceutique. Portée au départ par deux firmes multinationales d'origine occidentale – la suisse Novartis et la française Sanofi-Aventis – et leur partenariat avec des universitaires et/ou des acteurs transnationaux<sup>1</sup> (OMS et DNDI respectivement), la production de ces combinaisons à base d'artémisinine s'est multipliée dans les pays d'Asie producteurs de génériques ainsi qu'en Afrique. De nombreuses CTA, associant différentes molécules aux dérivés de l'artémisinine, dont l'usage est recommandé ou non par l'OMS, ont été diversement mises sur le marché des pays touchés par le paludisme. Cette introduction est variablement régulée par les autorités nationales de régulation

1. Concernant ces partenariats, voir le chapitre précédent. Le rôle de la DNDI est de développer de nouveaux traitements pour les maladies négligées. Novartis est présentée comme la plus importante multinationale pharmaceutique et Sanofi comme la quatrième (CHAUDHURI, 2016). Par acteurs transnationaux, nous entendons les différents types d'acteurs extranationaux qui interviennent aujourd'hui dans les pays dits « du Sud » sur des questions de santé publique : les institutions bilatérales (les différents services de coopérations) et multilatérales (Banque mondiale, Fonds mondial), les ONG, les fondations et les partenariats public-privé (BAXERRES et EBOKO, 2019).

pharmaceutique en fonction de l'inscription de ces médicaments dans les lignes de traitement du paludisme des différents pays, des critères d'attribution d'autorisations de mise sur le marché que les autorités de régulation se sont donnés et de leurs compétences techniques, matérielles et humaines effectives. Les acteurs de la *Global Health* impliqués dans la lutte contre le paludisme, principalement pour les situations que nous avons étudiées, le Fonds mondial et la President's Malaria Initiative<sup>2</sup> (PMI), mais aussi dans d'autres cas la coopération chinoise par exemple (SAMS, 2016), influencent de manière certaine la dynamique de ces marchés par la mise à disposition de CTA dans les pays. En s'approvisionnant spécifiquement auprès de quelques industries pharmaceutiques, ces programmes de *Global Health* soutiennent la distribution de certains produits qui disposent de certifications internationales. Pour faire face à leur mainmise sur les marchés, les entreprises concurrentes s'organisent de manière à promouvoir également leurs propres CTA.

Ces dynamiques de production et de distribution pharmaceutiques et leurs logiques, tel qu'elles se concrétisent au Bénin et au Ghana, sont l'objet de ce chapitre. À partir des inventaires que nous avons réalisés des CTA vendues dans des structures de distribution pharmaceutique formelles (officines de pharmacie, OTCMs, dépôts pharmaceutiques, centres de santé publics, privés, confessionnels ; voir introduction), nous présenterons tout d'abord l'offre de ces médicaments dans les deux pays. Puis, analysant la composition de ces marchés des CTA, nous montrerons dans un second temps comment les dirigeants des firmes pharmaceutiques, à l'origine de cette offre, manœuvrent entre les régulations administratives et de la *Global Health* mises en place par les acteurs nationaux et transnationaux et les régulations marchandes développées par les firmes elles-mêmes, pour conquérir leurs parts de marché<sup>3</sup>.

## L'offre de CTA au Bénin et au Ghana

### **Les CTA subventionnées des firmes européennes et des grands producteurs asiatiques de génériques**

Bien que l'absence de brevets sur les molécules composant les CTA permette en principe le développement d'un marché sur la base d'échanges concurrentiels entre industries, dans les faits Novartis demeure dans une situation de quasi-monopole jusqu'en 2008 lorsque Sanofi-Aventis, en partenariat avec DNDI,

2. Le Fonds mondial est une initiative multilatérale de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme créée en 2001 par le secrétaire général des Nations unies Kofi Annan. La President's Malaria Initiative est le programme de coopération bilatérale américaine créée en 2005 par le président Georges Bush.

3. Au sujet de ces différents modes de régulation, se référer à l'introduction du livre.

obtient la préqualification de l'OMS<sup>4</sup> (LANTENOIS et CORIAT, 2014) pour sa coformulation de l'Asaq Winthrop, jusqu'alors commercialisée sous forme de coblister (artésunate + amodiaquine). La situation de quasi-monopole détenue par Novartis au sein des marchés subventionnés s'explique par le fait qu'elle est à partir de 2001 l'unique firme à commercialiser le Coartem, une combinaison à dose fixe d'artéméter-luméfantrine (AL) préqualifiée par l'OMS. Afin d'en assurer l'accessibilité à l'ensemble des pays africains, l'OMS a passé un accord<sup>5</sup> exclusif de dix ans avec cette firme pour approvisionner les marchés publics en Coartem, au prix coûtant de 2,4 USD par traitement adulte (ORSI et ZIMMERMANN, 2015). En 2005, le Fonds mondial signe des accords avec les fabricants indiens de génériques Ajanta et Cipla pour les encourager à produire des combinaisons à dose fixe d'AL. Novartis réagit à ces accords dès 2006 avec une première baisse du prix du Coartem (SINGH, 2018). Ainsi, entre décembre 2008 et décembre 2009, le marché mondial des CTA subventionnées s'étoffe de ces combinaisons d'AL préqualifiées par l'OMS et produites par les firmes indiennes Ajanta et Cipla, rejointes ensuite par Ipca. Au vu des difficultés techniques beaucoup plus importantes pour associer l'artésunate et l'amodiaquine dans le même comprimé, il faut attendre 2012 pour que la firme indienne Ipca préqualifie son Asaq coformulée, suivie la même année par la firme chinoise Guilin, puis par les firmes indiennes Ajanta en 2013 et Cipla en 2014 (ORSI *et al.*, 2018).

Au moment de nos études entre 2014 et 2016, les CTA subventionnées se trouvant dans le secteur public au Bénin et au Ghana sont, pour la grande majorité, achetées par la PMI ainsi que par le Fonds mondial<sup>6</sup>. Elles sont fabriquées par les deux multinationales européennes – Novartis et Sanofi-Aventis – et par deux firmes indiennes productrices de génériques, Ipca et Cipla. La politique d'approvisionnement du Fonds mondial et de la PMI étant conditionnée à l'achat de CTA certifiées par la préqualification de l'OMS, les sources d'approvisionnement ne varient pas entre le Bénin et le Ghana avec, dans les deux cas, une forte prédominance du Coartem fabriqué par Novartis, que l'on retrouve en grande majorité dans les centres de santé et les hôpitaux publics.

Au Bénin, les CTA subventionnées sont uniquement mises à disposition dans le secteur public et sont achetées en grande partie par la PMI. Seules les formes pédiatriques de CTA, qui sont distribuées par l'intermédiaire de relais communautaires, sont achetées par le Fonds mondial et plus minoritairement par l'Unicef. Le traitement par CTA subventionnées coûte au moment de notre étude entre 150 et 600 francs CFA (entre 0,22 et 0,91 euro) en fonction de l'âge et du poids du patient. La politique nationale prévoit la gratuité des traitements pour les moins de 5 ans. Au Ghana, les CTA subventionnées, achetées pour la plupart avec les dotations du Fonds mondial, sont distribuées également dans le secteur

4. La préqualification garantit la qualité et la similarité du générique par rapport au médicament de référence. Ce standard de qualité des médicaments est certifié par l'OMS au sujet à chaque fois d'un couple firme/produit.

5. Pour plus de détails quant à cet accord, se référer au chapitre précédent.

6. La Banque mondiale et l'Unicef s'impliquaient également au Bénin, mais dans des proportions beaucoup plus restreintes.

privé à partir de 2010 par l'intermédiaire du mécanisme de l'Affordable Medicine Facility malaria (AMFM), un programme pilote développé dans huit pays par le partenariat public-privé Roll Back Malaria<sup>7</sup>, mis en œuvre et géré par le Fonds mondial. Par un mécanisme de cofinancement, l'AMFM paie 95 % du prix des CTA fournies par six firmes avec lesquelles le Fonds mondial a négocié une baisse des prix de 80 % (DAVIS *et al.*, 2013). Le Fonds mondial fixe le prix auquel les fabricants doivent vendre les CTA aux *first-line buyers*, des grossistes importateurs privés, pour lesquels les CTA reviennent à 5 % du prix négocié, puisque le Fonds mondial en paie 95 %. Les CTA de l'AMFM sont vendues au Ghana à 1,5 cedi ghanéen<sup>8</sup> (GHC), équivalent à un peu moins de 1 USD, alors que le prix de celles produites localement par la firme Danadams par exemple varie entre 3,4 et 5,4 GHC, soit deux à trois fois plus. Les objectifs de l'AMFM sont de favoriser l'utilisation des CTA en diminuant leur coût afin d'en augmenter l'accessibilité et la disponibilité dans le secteur public, mais surtout et essentiellement dans le secteur privé. En plus d'être distribuées dans les centres de santé publics, les CTA ainsi subventionnées sont également disponibles dans les centres de santé privés, les pharmacies et les OTCMs. Il en résulte la coexistence, sur les marchés privés ghanéens, de CTA produites localement et d'autres importées dont certaines sont préqualifiées par l'OMS.

L'AMFM a permis d'ouvrir le marché des CTA subventionnées mises à disposition dans le marché privé à un plus grand nombre de firmes asiatiques. En effet, les CTA subventionnées par cette initiative sont à la fois fabriquées par les multinationales suisse et française, Novartis et Sanofi-Aventis, mais également par des producteurs indiens de génériques (Artefan d'Ajanta Pharma, Lumartem de Cipla, AL d'Ipca) et un chinois (Arsuamoon de Guilin). L'AMFM s'est ainsi avérée très utile pour faire progresser les activités et la croissance de ces entreprises, qui opéraient déjà dans le monde entier. À l'issue de la phase pilote de deux ans de l'AMFM, le mécanisme devient en 2014 le Private Sector Copayment Mechanism (PSCM) et est proposé à l'ensemble des pays soutenus par le Fonds mondial. Les fabricants, au nombre de sept, restent les mêmes que durant l'AMFM, à l'exception de deux fabricants indiens de génériques qui ont été ajoutés : Strides Arcolab Ltd, qui fabrique Combiart, et MacLeods avec Lumiter.

Le déploiement de l'AMFM puis du PSCM au Ghana permet aux CTA asiatiques de capturer des parts du marché subventionné bien plus importantes qu'au Bénin où ni l'AMFM ni le PSCM n'ont été mis en œuvre. Toutefois, durant le PSCM, le nombre de *first-line buyers* pour l'achat des CTA est réduit à 15, alors qu'ils étaient 31 lors de l'AMFM. Les financements accordés au Ghana sont de plus largement revus à la baisse pour atteindre 20 millions de USD en 2014 et

7. Le Ghana ainsi que le Kenya, Madagascar, le Niger, le Nigeria, l'Ouganda, la Tanzanie et le Cambodge ont bénéficié de la phase pilote de l'AMFM entre 2010 et 2012. Le partenariat Roll Back Malaria, qui réunit l'Unicef, le Pnud et la Banque mondiale, a été créé en 1998 par la directrice de l'OMS de l'époque, le D<sup>r</sup> Gro Harlem Brundtland, dans le but d'apporter une réponse coordonnée à la lutte contre le paludisme à l'échelle mondiale.

8. La monnaie ghanéenne est le cedi (GHC), son taux fluctue régulièrement. 1 GHC coûte aux alentours de 0,2 USD.

10 millions pour chacune des années 2015 et 2016, alors qu'ils s'élevaient au moment de l'AMFM à 28 millions pour la seule année 2011 (ANADACH GROUP, 2012). La baisse des financements et du nombre d'acheteurs sous le PSCM n'a probablement pas permis aux CTA de Strides Arcolab Ltd et MacLeods de capturer autant de parts de marché que leurs concurrents déjà bien implantés à l'occasion de l'AMFM. Le prix des CTA subventionnées avait également augmenté légèrement sous le PSCM. Le traitement était vendu au moment de nos enquêtes entre 1 et 6 GHC, soit entre 0,2 et 1,2 USD environ, en fonction de l'âge et du poids du patient.

Si ces mécanismes permettent une large distribution des CTA asiatiques et européennes, ils conduisent en revanche dans un premier temps les firmes locales au Ghana à suspendre leur production de CTA. Durant l'AMFM, il devient beaucoup plus rentable d'être distributeur que de fabriquer ses propres CTA puisque les *first-line buyers* n'ont à payer que 5 % du prix négocié par le Fonds mondial et peuvent ainsi réaliser des marges supérieures à celles des producteurs locaux<sup>9</sup>. L'AMFM constitue en ce sens une subvention publique très importante pour le secteur de la distribution privée. C'est sur cet argument que s'appuie le ministère de la Santé du Ghana pour inciter les industriels ghanéens, pour la plupart également importateurs et distributeurs, à participer à l'AMFM au titre de *first-line buyers* (POURRAZ, 2019). Le PSCM est limité pour sa part à une période de trois années à l'issue de laquelle il n'est pas renouvelé au Ghana. L'arrêt de la mise à disposition des CTA subventionnées dans le secteur privé, intervenu en 2016 à la fin de nos études de terrain, permet alors aux industries locales d'envisager à nouveau de produire des CTA pour reconquérir les parts qu'elles détenaient sur le marché privé domestique local.

### **Les CTA non subventionnées des firmes asiatiques, africaines et européennes**

À travers des observations menées en 2007, nous avons souligné précédemment qu'avant la mise à disposition des CTA subventionnées au Bénin et au Ghana, différentes combinaisons de fabrication indienne ou ghanéenne étaient déjà proposées à un coût relativement peu élevé dans les *chemical shops* (actuels OTCMs) du Ghana (autour de 2,5 USD), alors que des CTA produites par des firmes européennes ou asiatiques n'étaient disponibles qu'à des tarifs plus élevés (autour de 6 euros) dans les officines privées et les centres de santé publics du Bénin (BAXERRES, 2013 a). Une autre étude, conduite en 2012, alors que les mécanismes mis en place dans le secteur privé par le Fonds mondial (AMFM, puis PSCM) venaient de démarrer au Ghana, montre qu'une diversité comparable de CTA était distribuée à cette époque dans le secteur privé détaillant des deux pays. Qu'elles portent un nom commercial ou la dénomination commune internationale, 41 CTA avaient été comptabilisées au Bénin, contre 55 au Ghana ;

9. Il est estimé que la marge des *first-line buyers* sur les CTA varie de 0,63 à 0,92 USD par traitement vendu (POURRAZ, 2019).

la différence s'expliquant par la présence à l'époque de cinq industriels ghanéens dont la production n'était pas disponible au Bénin. Mis à part les firmes ghanéennes, les mêmes producteurs (principalement asiatiques, mais aussi européens et africains) approvisionnaient le secteur privé des deux pays (BAXERRES *et al.*, 2015).

Deux à trois ans plus tard, selon nos études Globalmed, le marché des CTA s'était sensiblement modifié dans les deux pays. Le Bénin proposait un nombre beaucoup plus important de produits et une diversité beaucoup plus grande de types de combinaisons que le Ghana. Lors de nos inventaires dans les lieux de distribution publics comme privés, nous avons comptabilisé 49 CTA différentes<sup>10</sup> au Bénin, contre 22 au Ghana (tableau 5). Plusieurs d'entre elles n'étaient distribuées que dans un des deux pays : 41 des CTA vendues au Bénin ne l'étaient pas au Ghana et 12 des CTA distribuées au Ghana ne l'étaient pas au Bénin. La comparaison de la liste des AMM de CTA, fournie à cette époque par les autorités nationales de régulation pharmaceutique, la FDA du Ghana et la DPMED du Bénin, indiquait 71 CTA différentes au Bénin contre 42 au Ghana<sup>11</sup>. En outre, le Bénin proposait huit sortes de combinaisons à base d'artémisinine différentes, contre trois au Ghana, nous reviendrons dans la suite du chapitre sur cet aspect. Les prix de ces médicaments variaient suivant les marques dans les deux pays. Le traitement pour adulte par CTA non subventionnées, vendu dans le secteur privé détaillant au Bénin, s'échelonnait entre 1 425 et 4 660 francs CFA, soit entre 2 et 7 euros environ. Au Ghana, le prix du traitement pour adulte par CTA variait dans le secteur privé, comprenant CTA subventionnées et non subventionnées, de 3,5 à 36,24 cedis, soit entre environ 0,7 et un peu plus de 7 USD en fonction des marques et des lieux de distribution<sup>12</sup>.

La provenance des CTA non subventionnées était différente entre les deux pays (tableau 5). Si les firmes indiennes y étaient également majoritaires, elles étaient plus nombreuses au Bénin (25 contre 10 d'après nos inventaires), tout comme les firmes européennes (13 au Bénin contre 4 au Ghana) et chinoises (7 au Bénin contre 2 au Ghana). Les firmes africaines étaient en nombre quasi équivalent (5 au Ghana, 4 au Bénin). En revanche, il s'agissait presque uniquement de firmes locales au Ghana (4 sur 5)<sup>13</sup>, alors qu'au Bénin, ces médicaments provenaient de firmes d'autres pays francophones (Côte d'Ivoire, République démocratique

10. Nous avons pris en compte ici le nom de commercialisation (DCI ou nom commercial) et le producteur. Les différents dosages que les firmes proposent en fonction du poids du malade ne sont pas intégrés dans ces chiffres.

11. Il y a ainsi une différence entre les AMM délivrées et les produits effectivement distribués dans les pays.

12. En fonction du cours fluctuant des monnaies, l'euro est généralement légèrement supérieur au dollar (1 euro  $\approx$  1,15 USD). Préciser les prix en euros pour le Bénin et en dollars pour le Ghana, comme c'est l'usage dans ces deux pays, permet de souligner l'influence de chacun de ces contextes financiers et par-delà culturels respectivement au Bénin et au Ghana.

13. La 5<sup>e</sup> firme africaine était localisée au Sénégal. Les CTA produites au Ghana étaient Camosunate et Danmether de la firme Danadams, Globartem et Gloderp d'African Global Pharma, Artifran et Asumod de Phyto Riker Gihoc et Malar-2 d'Ernest Chemists. Durant nos études de terrain au Ghana et au-delà des inventaires réalisés au début de la recherche, nous avons également rencontré Lumether de Kinapharma et Lumenate de Pharmanova, deux firmes également locales.

cratique du Congo, Togo)<sup>14</sup>. La production locale ghanéenne, bien que mise en difficulté par l'AMFM comme nous venons de le voir, modifie néanmoins quelque peu la structure du marché des CTA dans ce pays. Étonnamment, seules 14 CTA avaient une AMM commune dans les deux pays. Il s'agissait principalement des produits des firmes européennes et des grands génériqueurs asiatiques positionnés sur les marchés subventionnés. Concernant les firmes indiennes, autres que les 6 principales susmentionnées, 14 intervenaient au Bénin et pas au Ghana et 9 au Ghana mais pas au Bénin.

Tableau 5  
Évolution des marchés de CTA au Bénin et au Ghana.

	Bénin	Ghana
Nombre de CTA distribuées en 2012	41	55
Nombre d'AMM pour des CTA en 2014	71	42
Nombre de CTA distribuées en 2015	49	22
Nombre de CTA en circulation en 2015	8	3
Provenance des CTA en 2015	25 indiennes, 13 européennes, 7 chinoises, 4 africaines	10 indiennes, 4 européennes, 2 chinoises, 5 africaines

Source : Carine Baxerres.

Bien sûr, ces chiffres n'illustrent pas le poids variable des différentes firmes en termes de volumes de médicaments distribués ou de chiffres d'affaires. Les travaux de Fabienne Orsi et ses collaborateurs soulignent que l'année 2012 constitue un tournant majeur concernant les marchés subventionnés de CTA (ORSI *et al.*, 2018 ; ORSI et ZIMMERMANN, 2015). Alors que jusqu'en 2008, comme précisé précédemment, Novartis est la seule firme à produire une CTA préqualifiée par l'OMS, l'arrivée de Sanofi cette année-là commence à changer la donne. Puis, entre décembre 2008 et décembre 2009, entrent sur ce marché trois CTA produites par les firmes indiennes Ajanta, Cipla et Ipca, qui avaient obtenu la préqualification de l'OMS pour leur AL. L'arrivée des concurrentes indiennes a progressivement mis fin au monopole de Novartis. En 2012, les CTA des trois firmes indiennes représentaient 67 % du volume acheté pour le secteur public avec les subventions du Fonds mondial en Afrique (ORSI *et al.*, 2018)<sup>15</sup>. Dans le cadre du programme Globalmed, nos travaux à la croisée des approches qualitative et quantitative donnent aussi quelques indications sur le poids respectif des différentes firmes présentes sur les marchés privés en 2015 et 2016. Les données recueillies lors de l'ethnographie menée auprès de deux grossistes d'Okaishie à Accra soulignent que les firmes, surtout indiennes (6 d'entre elles) et un peu moins chinoises (2), sont très présentes. Elles

14. La seule firme pharmaceutique présente au Bénin, Pharmaquick, ne produisait pas de CTA (voir chapitre 1).

15. Les pays considérés dans cette étude sont la République centrafricaine, la Côte d'Ivoire, l'Éthiopie, la Gambie, le Kenya, le Mozambique, la Namibie, le Nigeria, le Rwanda, São Tomé et Príncipe, le Soudan, l'Ouganda, la Tanzanie, la Zambie et le Zimbabwe.

représentaient plus de 80 % des ventes de CTA chez ces grossistes. Novartis, pour sa part, avec son Coartem subventionné et non subventionné, comptait pour 14 % des ventes de CTA<sup>16</sup>. Les firmes indiennes, dont les produits n'étaient pas subventionnés, représentaient 27 % des ventes de CTA. Les produits des deux firmes indiennes en question étaient chacun distribués exclusivement par un grossiste ghanéen. L'un de ces deux grossistes était par ailleurs fabricant de médicaments. En revanche, comme précisé précédemment, les firmes locales étaient quasiment absentes des ventes de CTA (3,5 %). Au Bénin, à partir des données de vente collectées pendant deux mois lors de nos ethnographies dans deux pharmacies à Cotonou, une pharmacie et un dépôt pharmaceutique dans le département du Mono, alors qu'y sont uniquement distribués les CTA non subventionnés, Novartis représentait un peu plus de 7 % des ventes, les firmes indiennes et chinoises un peu plus de 65 % (55 % et 10,1 % respectivement), le reste correspondant aux produits de firmes européennes.

Dans la partie qui suit, nous proposons d'analyser le rôle des acteurs nationaux et transnationaux interagissant autour de la régulation des marchés subventionnés. Puis en lien avec les marchés privés, nous nous attacherons à analyser le poids des acteurs économiques qui s'y investissent ainsi que les stratégies commerciales qu'ils déploient.

## Mise en concurrence et partage des marchés

### **Entremêlement des régulations administratives et de la *Global Health***

#### *La construction des marchés subventionnés de CTA par les acteurs de la Global Health*

La présence des CTA produites par Novartis, Sanofi-Aventis, Ajanta, Cipla et Ipca dans les formations sanitaires publiques et, à partir de 2010, dans une partie du secteur privé ghanéen s'explique par la façon dont s'est constitué le marché global des CTA. Celui-ci, tout comme ceux des autres médicaments mis à disposition des pays via des programmes de *Global Health* (antirétroviraux, antituberculeux, contraceptifs, etc.), est gouverné par un triptyque de normes à la fois biomédicales, techniques et financières définies par l'OMS et les acteurs transnationaux (Fonds

16. Il convient de prendre ces chiffres avec précautions. Ils ne se basent pas sur une analyse des prix, mais des volumes de vente. De plus, ils ne sont pas représentatifs du marché ghanéen puisqu'ils sont issus uniquement de deux grossistes. Or, les grossistes ghanéens sont très différents les uns des autres en termes de produits distribués et de chiffre d'affaires (BAXERRES, 2018). L'un des deux grossistes ethnographiés, par exemple, était le distributeur exclusif d'une des CTA produite par une firme indienne, qui de ce fait était surreprésentée dans ses ventes.

mondial, PMI). L'industrie pharmaceutique produisant ces médicaments est fortement liée à l'orientation des politiques internationales de santé publique et des acteurs de la *Global Health* qui les financent (FOURNIER *et al.*, 2014). L'OMS joue un rôle déterminant de prescripteur (ORSI et ZIMMERMANN, 2015) par la définition du traitement de référence et l'élaboration des normes techniques à travers la publication de recommandations d'usage et de lignes directrices, mais aussi par le biais de la liste des médicaments essentiels qu'elle a éditée pour la première fois en 1977 et qu'elle actualise régulièrement.

L'OMS intervient également dans le processus de certification de la qualité des CTA à travers son département de préqualification (LANTENOIS et CORIAT, 2014). La préqualification de l'OMS nécessite que les sites de production soient conformes aux BPF, exigeant de la part des firmes des investissements importants pour leur mise aux normes et que les médicaments génériques produits soient similaires au médicament de référence. Cela leur demande aussi la conduite d'études de bioéquivalence très onéreuses, mais différemment en fonction des lieux où elles sont réalisées. Ainsi, les financements internationaux conditionnés à l'achat de CTA préqualifiées par l'OMS favorisent certaines industries pharmaceutiques ayant les moyens d'acquérir la préqualification, à savoir les multinationales et les gros producteurs asiatiques de génériques, au détriment des industries locales. C'est ainsi qu'en 2017, sur un total de 46 médicaments antipaludiques approuvés globalement par la préqualification de l'OMS, près de la moitié (21) étaient produits par des firmes indiennes, 13 par d'autres firmes asiatiques et 12 par des multinationales occidentales<sup>17</sup> (SINGH, 2018). La préqualification OMS agit pour les producteurs africains comme une barrière à l'entrée des marchés subventionnés et contribue à une hiérarchisation des marchés et des producteurs de génériques. Le système normatif, véhiculé ici par les acteurs de la *Global Health*, par son pouvoir d'intégration ou d'exclusion, devient un outil de régulation des marchés qu'ont su mobiliser à leur avantage les acteurs industriels du Nord et les principaux producteurs de génériques au Sud. Il contribue à ce qu'un certain type de CTA soit disponible dans le secteur public mais aussi dans le marché privé ghanéen, via l'AMFM puis le PSCM. Les effets de cette régulation dans les marchés privés sont différents de ceux observés dans le secteur public, où la plupart des CTA sont vendues à très bas coût, voire données gratuitement à certaines catégories de la population telles que les enfants en bas âge au Bénin. Néanmoins, en imposant un prix de vente aux intermédiaires privés, l'AMFM et le PSCM imposent dans le secteur privé ghanéen une forme de régulation cette fois-ci économique contraire aux règles de marché ghanéennes, qui encouragent la loi de l'offre et de la demande et la libre concurrence entre les acteurs économiques. Le Ghana, contrairement au Bénin, laisse le prix des médicaments libre. Mais le fait que les CTA de l'AMFM et du PSCM soient vendues bien moins chères que leurs concurrentes et que les intermédiaires de la distribution puissent profiter d'une marge confortable sur ces produits contribue à ce que l'AMFM puis le PSCM évincent du marché les autres CTA

17. Ces chiffres comprennent les différents dosages de chacun des médicaments.

qui pouvaient y circuler. Ceci a été aussi le cas du marché informel béninois où seules les CTA subventionnées par l'AMFM étaient distribuées par les vendeurs détaillants (BAXERRES *et al.*, 2015).

À l'issue du PSCM en 2017, le Fonds mondial s'est engagé dans l'évaluation des capacités de production pharmaceutique en Afrique afin de pouvoir s'approvisionner localement en médicaments<sup>18</sup>. L'Usaid, une des agences de la coopération américaine dans le champ de la santé, s'inscrit également dans cette nouvelle tendance, mais contribue pour sa part directement à la mise aux normes des BPF d'unités de production pharmaceutique, comme au Nigeria, en vue de s'approvisionner localement pour certains médicaments<sup>19</sup>.

La préqualification OMS ne se substitue néanmoins pas à l'enregistrement des médicaments par les autorités nationales de régulation. Les firmes doivent également se conformer à la régulation nationale des pays pour l'enregistrement et la mise à disposition de leurs produits, aussi bien pour le secteur public que sur les marchés privés.

### ***La régulation par les États : entre soucis de santé publique et intérêts commerciaux***

Si la préqualification de l'OMS permet de garantir la qualité du médicament, elle ne dispense pas le fabricant, ou tout autre distributeur, de demander une AMM dans les pays où ils souhaitent mettre le produit à disposition. Les régulateurs délivrent des AMM en se basant principalement sur les informations communiquées par les industriels et contenues dans un dossier, qui constitue une représentation écrite du médicament (HAURAY, 2006). Exigeant la production de nombreux documents et la vérification de l'efficacité et de l'innocuité des traitements produits par les firmes, l'AMM constitue une forme remarquable de contrôle étatique (UREALINO, 2007). Le Bénin et le Ghana sont équipés d'appareils réglementaires, bien que très différents (voir chapitre 1), permettant de conduire les activités d'enregistrement des médicaments, de contrôle et de certification de leur qualité et de leur innocuité, avant que ceux-ci ne soient distribués au public. Monopoles de l'État à travers leurs autorités nationales de régulation, ces activités composent la manière la plus traditionnelle de réguler

18. En collaboration avec la Fédération des fabricants de produits pharmaceutiques africains (Fapma), le Fonds mondial a tenu en juin 2017 une réunion consultative avec les fabricants et les partenaires techniques basés en Afrique pour discuter de l'état des capacités locales de production pharmaceutique et des opportunités. Une enquête a été lancée pour permettre au département approvisionnement du Fonds mondial de réaliser une évaluation des producteurs africains pour l'approvisionnement en médicaments essentiels. Pour plus d'informations, voir les Consultative Meeting Presentations : [https://www.theglobalfund.org/media/6582/psm\\_2017-06-globalfundfapmameeting\\_presentation\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6582/psm_2017-06-globalfundfapmameeting_presentation_en.pdf), consulté le 2 mars 2020.

19. L'Usaid soutient un certain nombre de producteurs africains à travers le projet Promoting the Quality of Medicines. L'agence de coopération bilatérale américaine ne ferait plus de la préqualification OMS une condition. Son département des achats disposant de son propre système d'assurance qualité, elle mettrait en place ses propres critères d'évaluation de la qualité des médicaments (source : entretiens avec des responsables des approvisionnements pour l'Usaid, octobre 2017, Genève).

les médicaments, celle que Jean-Paul GAUDILLIÈRE et Volker HESS<sup>20</sup> (2013) qualifient de régulation administrative.

Au Bénin et au Ghana, les étapes de la procédure pour l'octroi d'une AMM sont assez similaires : de la réception à l'analyse du dossier pharmaceutique, celle-ci se concentrant sur les aspects techniques comme la sécurité, l'innocuité et l'efficacité, ainsi que sur l'intérêt thérapeutique des produits de santé. Dans les deux cas, ces aspects techniques du dossier sont revus par un groupe d'experts et des analyses sont réalisées en laboratoire sur des échantillons du médicament fournis par la firme demandeuse. Au Ghana, un rapport d'une inspection conduite par la FDA est ajouté au dossier, ce qui n'est pas le cas au Bénin puisque la DPMED ne réalise pas d'inspections de sites de production de médicaments à l'étranger (voir chapitre 1). Les évaluations des experts, les résultats des tests de contrôle qualité et ceux des inspections dans le cas du Ghana, sont alors ajoutés au dossier sur lequel statue une commission chargée de décider d'enregistrer le médicament dans le pays pour sa commercialisation.

Des différences émergent néanmoins dans les pratiques des deux autorités nationales de régulation<sup>21</sup>. C'est ainsi qu'au Bénin, dans le cas d'une molécule déjà largement disponible sur le marché et ne présentant pas d'avantages thérapeutiques, les experts en charge de l'évaluation des dossiers de demandes d'AMM sont aussi amenés à comparer le prix grossiste hors taxes proposé par la firme pharmaceutique avec ceux des médicaments déjà disponibles<sup>22</sup>. Si en principe le prix proposé doit être inférieur pour que l'AMM puisse être délivrée, nos observations montrent que ce critère n'est généralement pas retenu. Ceci favorise la mise en circulation de produits sur un marché déjà largement saturé par le nombre de médicaments disponibles.

En revanche, au Ghana, il n'existe pas de critères visant à limiter le nombre de médicaments *me-too*<sup>23</sup>. Les approches plus libérales adoptées par les autorités sanitaires ghanéennes en matière d'enregistrement et de distribution pharmaceutique auraient logiquement dû conduire à un nombre bien plus important d'AMM délivrées pour les CTA qu'au Bénin, dont les autorités sanitaires disent promouvoir un mode de régulation plus contrôlé et administré en matière de distribution pharmaceutique. Or si l'on se réfère au nombre d'AMM délivrées au Bénin et au Ghana, la réalité est toute autre. Comme cela a été exposé précédemment, la comparaison des listes d'AMM délivrées

20. Ces auteurs mobilisent le concept des *ways of knowing* de John Pickstone et définissent cinq *ways of regulating drugs* : celle de l'État (ou les interventions administratives) qui est la plus traditionnelle, celle des professionnels (les sociétés scientifiques), celle des industriels (firmes pharmaceutiques), celle du public (société civile) et celle de la justice.

21. Les commissions du médicament consistant en l'évaluation technique des dossiers et la délivrance des AMM ont été ethnographiées durant plusieurs journées auprès de la DPMED au Bénin et de la FDA au Ghana. Cela nous a permis d'analyser le processus de décision et de mettre en évidence les critères d'évaluation et les différences de pratiques réglementaires entre les autorités nationales.

22. Le prix des médicaments au Bénin est fixé par l'État, voir chapitres 2 et 3.

23. Le terme *me-too* « désigne une substance développée pour pénétrer un créneau commercial déjà occupé par une spécialité voisine, sans apporter de bénéfice nouveau » (HAURAY, 2006 : 147).

pour les CTA soulignait l'existence de 71 CTA différentes au Bénin contre 42 au Ghana. Le Bénin proposait par ailleurs une diversité beaucoup plus grande de types de combinaisons que le Ghana. C'est ainsi qu'en plus de la combinaison AL recommandée en première intention par la politique nationale et de l'Asaq recommandée dans certains cas précis (PNLP, 2005), étaient disponibles au Bénin six autres combinaisons ne faisant pas l'objet de recommandations d'usage par l'OMS ou par le programme national de lutte contre le paludisme<sup>24</sup>. Ceci n'est en revanche pas le cas du Ghana qui, au-delà de l'AL, également très majoritaire, distribuait de l'Asaq et de la dihydroartémisinine-pipéraquline, toutes trois recommandées par la politique nationale de lutte contre le paludisme (MINISTRY OF HEALTH, 2010). Le fait que la FDA au Ghana restreigne les enregistrements de CTA aux trois combinaisons recommandées officiellement par les directives nationales de prise en charge limite le nombre d'AMM et permet aux firmes ne produisant que ces combinaisons de pénétrer les marchés privés. Ce phénomène de contrôle est par ailleurs renforcé par l'AMFM et le PSCM, qui permettent uniquement la distribution de ces trois types de CTA sur les marchés privés. Ceci contribue aussi à limiter l'arrivée de nouvelles combinaisons et à freiner la concurrence sur un marché qui, au Ghana, n'est justement pas régulé par l'État à proprement parler, mais gouverné par la loi de l'offre et de la demande<sup>25</sup>. En ce qui concerne le secteur public, le Fonds mondial et la PMI sont contraints de n'acheter que les CTA recommandées par les politiques nationales, limitant là aussi le type de combinaisons disponibles dans les formations sanitaires publiques. Les différents modes de régulation qui se déploient autour de la mise à disposition des CTA, à la fois portés par les programmes de *Global Health* et par les États, contribuent à un entremêlement des régulations institutionnelles nationales et globales.

L'alignement des enregistrements de CTA par la FDA sur les recommandations du National Malaria Control Program met en évidence la robustesse de la FDA au Ghana (voir chapitre 1). Il souligne la prise en compte des intérêts de santé publique au détriment des logiques commerciales et le souci, exprimé par les autorités de régulation ghanéennes, de favoriser des utilisations adéquates des CTA. Bien que globalement plus libéral, le marché privé ghanéen est finalement beaucoup plus régulé en matière de CTA que celui du Bénin, où les CTA enre-

24. La politique nationale béninoise recommande l'utilisation de l'Asaq en cas de non-disponibilité ou d'intolérance à l'AL et chez l'enfant de moins de 6 mois. En plus de l'AL et de l'Asaq, nous avons trouvés au Bénin les combinaisons suivantes : dihydroartémisinine et pipéraquline ; dihydroartémisinine et sulfadoxine-pyriméthamine ; artésunate et sulfadoxine-pyriméthamine ; artésunate et méfloquine ; sulfaméthoxypyrazine, artésunate et pyriméthamine ; artémisinine et naphthoquine. L'OMS, pour sa part, recommandait jusqu'en 2006 l'usage de quatre combinaisons pouvant être utilisées en première intention en traitement du paludisme : AL, Asaq, artésunate-méfloquine (ASMQ) et artésunate-sulfadoxine-pyriméthamine (ASSP) (WHO, 2001, 2006). La combinaison dihydroartémisinine-pipéraquline (DHPP) a été ajoutée par la suite (WHO, 2015).

25. Le programme de l'AMFM a été fortement critiqué par les représentants de la PMI et de l'Usaid opposés à toute forme de subventions pour le secteur privé. De leur point de vue, l'AMFM introduisait une certaine régulation du marché privé, celui-ci devant être régulé uniquement par les règles de la libre concurrence. Voir aussi à ce sujet BAXERRES et al., 2015.

gistrées par la DPMED ne sont pas alignées sur les combinaisons recommandées par la politique nationale. Ainsi, dans une même pharmacie béninoise, pas moins d'une cinquantaine de CTA différentes sont disponibles à la vente, ce qui n'est pas le cas au Ghana où, en outre, les pharmacies ne sont pas tenues de distribuer l'essentiel des médicaments autorisés dans le pays : seules six à sept CTA différentes y sont généralement disponibles. S'ajoute ainsi à cette régulation, celle opérée par l'AMFM, dont le fonctionnement, comme nous l'avons montré dans la partie qui précède, « a “nettoyé” le marché de toutes les autres CTA qui pouvaient y circuler » (BAXERRES *et al.*, 2015 : 151).

En revanche, si l'on se base sur une classe thérapeutique non régulée par les acteurs transnationaux, telles que les anthelminthiques, et où les enjeux de santé publique sont moins importants que pour la prise en charge du paludisme, alors la situation se trouve inversée. Les AMM délivrées pour des médicaments constitués d'albendazole ou de mébendazole étaient au nombre de 23 au Bénin contre 57 au Ghana<sup>26</sup>. Cette observation corrobore l'hypothèse que, contrairement au Bénin, le marché privé des CTA au Ghana est régulé à la fois par l'alignement de leurs enregistrements sur les recommandations de la politique nationale et par les initiatives de la *Global Health*, celles de l'AMFM et du PSCM, qui limitent la mise à disposition des CTA à une certaine catégorie de médicaments.

Enfin, il importe de souligner une autre forme de régulation nationale active au Ghana et pas (ou peu) au Bénin. Le Ghana est un des rares pays d'Afrique subsaharienne à avoir mis en œuvre à partir de 2003 un programme national d'assurance universelle maladie, le National Health Insurance System (NHIS) réellement effectif (BLANCHET *et al.*, 2012). La liste de médicaments remboursés par le NHIS constitue un moyen d'inciter les praticiens de santé à prescrire ces médicaments plutôt que d'autres non remboursés. En fixant les prix et le type de médicaments qu'il rembourse, le NHIS joue aussi un rôle clef dans le dispositif de régulation des médicaments sur les marchés privés, alors même, nous l'avons vu, qu'au Ghana les prix et les marges bénéficiaires des différents intermédiaires ne sont pas fixés par les autorités nationales. Les systèmes d'assurance maladie et leurs décisions concernant les médicaments à rembourser et à quel prix façonnent aussi les marchés pharmaceutiques (GAUDILLIÈRE et HESS, 2013) et jouent un rôle important de régulation, nationale dans le cas du Ghana, qui s'entremêle à celles précédemment présentées<sup>27</sup>.

Les marchés de CTA sont ainsi gouvernés au Ghana comme au Bénin par l'enchevêtrement des régulations institutionnelles nationales et de celles portées par les acteurs de la *Global Health*. Pour y pénétrer, les firmes pharmaceutiques sont

26. Sources : inventaire, réalisé en juin 2019, des médicaments contenant de l'albendazole et du mébendazole distribués en pharmacie à Cotonou pour le Bénin ; liste d'AMM de produits contenant de l'albendazole et du mébendazole fournie en 2015 par la FDA pour le Ghana.

27. Toutefois, nous verrons dans les chapitres 9 et 10 que la NHIS du Ghana se confronte à de nombreux défis.

contraintes d'adapter leurs stratégies aux caractéristiques de l'environnement institutionnel et réglementaire dans lequel elles opèrent (SINGH, 2018).

### **Régulation marchande et stratégies commerciales des acteurs économiques**

Sur les marchés subventionnés de CTA, nous venons de le voir, ce sont les régulations institutionnelles développées par les acteurs nationaux et transnationaux qui sont les plus prégnantes. Sur les marchés privés non subventionnés, au-delà de la régulation administrative portant sur la délivrance des AMM, ce sont les régulations marchandes qui sont les plus actives. Elles sont développées par les acteurs économiques : firmes productrices et distributeurs.

#### ***Quand les firmes européennes et les « gros » génériqueurs asiatiques jouent sur plusieurs tableaux***

Tout d'abord, les firmes qui produisent des CTA préqualifiées par l'OMS, dont nous avons parlé précédemment, développent aussi des stratégies sur les marchés privés non subventionnés. Qu'elles soient occidentales ou asiatiques, elles proposent toutes des CTA non subventionnées, qui sont vendues dans les pharmacies privées des deux pays et les OTCMs et les centres de santé du Ghana. Elles jouent, si l'on peut dire, sur les deux tableaux et profitent ainsi de la hiérarchisation des marchés créée par le système de normes et de standards décrit précédemment au sujet de la préqualification OMS. Certaines de ces firmes vendent leurs produits non subventionnés sous le même nom commercial que leur CTA subventionnée. C'est le cas de Novartis et du Coartem qui est vendu dans les deux types de marchés, mais dont l'emballage diffère. Il s'agit d'un blister portant des illustrations dans le cas des marchés subventionnés et d'une boîte individuelle robuste, mais sans illustration dans le cas des marchés privés non subventionnés. Ce deuxième produit, bien que sa composition soit identique à celle du premier, n'est pas vendu au même prix et est perçu très différemment<sup>28</sup>. Il s'agit, selon les expressions locales, du *original Coartem*, vendu 25 GHC au Ghana et 4 085 francs CFA au Bénin (un peu plus de 6 euros), et qui n'est absolument pas perçu de la même manière que le *Coartem ACTs*, qui par le biais de l'AMFM coûte 4 GHC et 600 francs CFA (moins de 1 euro). Les parts de marché de Novartis n'en sont que décuplées dans les deux pays. C'est également le cas de la société indienne Cipla, qui vend son AL sous le même nom (Lumartem), mais à des prix différents pour les marchés public et privé. Pour certains auteurs, « ce comportement indique la stratégie de l'entreprise pour gagner en légitimité » (SINGH et ORSI, 2018 : 48). D'autres firmes vendent leur produit sous DCI dans les marchés subventionnés et sous nom commercial dans les marchés non subventionnés. Ces noms commerciaux peuvent varier d'un pays à l'autre. La firme Ipca, par exemple, vend de l'AL subventionné qu'elle commercialise sous le

28. Les perceptions différentes que les consommateurs ont des médicaments en fonction de leur nom commercial et de leur marque sont développées dans le chapitre 11.

nom de Laritem au Bénin et Lumarex au Ghana dans le marché privé à des prix supérieurs (environ 4 euros). Sanofi vend de l'Asaq Winthrop dans les marchés subventionnés et Coarsucam à près de 4 000 francs CFA dans les officines privées du Bénin. Certaines firmes vendent une combinaison de CTA pour les marchés subventionnés et une autre dans les marchés non subventionnés. D'autres firmes encore développent une stratégie privée dans un pays alors qu'elles ne sont présentes que via les marchés subventionnés dans un autre. C'est le cas de l'indienne Strides Arcolab, qui vend son Combiart subventionné au Ghana à moins 1,5 GHC (moins de 1 USD) et le même médicament uniquement pour les marchés non subventionnés au Bénin à près de 3 000 francs CFA (4,5 euros). Ces différentes configurations autour des noms commerciaux et des DCI des produits et de leur présence sur des marchés spécifiques relèvent toutes de stratégies de marketing savamment mises au point par les firmes en fonction des contextes nationaux et des segments de marché visés. Concernant les multinationales de la pharmacie, Sudip Chaudhuri parle à ce sujet de « la stratégie de la double marque », qui « leur permet d'être présentes non seulement sur le segment de marché insensible au prix mais aussi sur le segment sensible au prix » (CHAUDHURI, 2016 : 108). Les firmes doivent aussi prendre en compte les régulations transnationales en place, et ici notamment la présence ou non des initiatives AMFM puis PSCP dans les marchés privés.

Pour cette dernière raison, comme précisé précédemment, certaines sociétés européennes, dont les CTA ne sont pas préqualifiées par l'OMS, sont présentes sur les marchés privés non subventionnés du Bénin mais pas du Ghana. C'est le cas des françaises Bailly-Creat et Medicale Pharmaceutique, de la belge Dafra Pharma, des suisses Mepha et Nyd Pharma et de l'allemande Denk Pharma. Cette plus grande proportion de firmes européennes au Bénin s'explique aussi par des approvisionnements pharmaceutiques dans le secteur privé encore beaucoup centrés sur la France et l'Europe dans ce pays (BAXERRES, 2013 a). Ces firmes se sont souvent spécialisées dans les médicaments génériques. Plusieurs d'entre elles ne sont pas productrices mais distributrices à l'échelle internationale ; ce sont des centrales d'achat qui achètent des produits qu'elles font façonner à leur marque et les revendent dans plusieurs pays, notamment d'Afrique.

### *Quand les petites et moyennes firmes indiennes et ghanéennes reprennent des parts de marché*

Les firmes indiennes produisant des CTA non préqualifiées par l'OMS développent également des stratégies commerciales pour conquérir les marchés privés du Bénin et du Ghana. L'industrie indienne est décrite globalement comme la « pharmacie du monde en développement » et donc de l'Afrique, qui représente la deuxième destination de ses exportations pharmaceutiques après l'Amérique du Nord<sup>29</sup>. Au-delà, elle représente 20 % de l'offre mondiale de génériques et réalise plus

29. Les firmes indiennes occupent notamment une place centrale dans la lutte mondiale contre le sida, la tuberculose et le paludisme (SINGH, 2018).

de 50 % de son chiffre d'affaires total en exportant vers quasiment tous les pays du monde (SINGH, 2018). Elle se situe au troisième rang mondial de producteurs de produits pharmaceutiques (HORNER et MURPHY, 2018). En dehors des « gros » producteurs de génériques indiens, qui ont les capacités financières et technologiques pour intégrer les marchés hautement régulés des pays « du Nord » ou ceux subventionnés, il existe de nombreuses petites et moyennes firmes indiennes qui réalisent une part importante de leurs revenus sur les « marchés semi-régulés » en Asie et en Afrique (CHAUDHURI, 2016 ; SINGH, 2018)<sup>30</sup>. Certaines se spécialisent d'ailleurs exclusivement sur ces marchés, voire sur celui d'un seul pays, il en a été question ci-dessus. Les firmes indiennes développent différentes stratégies. Sauman Singh a proposé une catégorisation des trois différents « modes d'entrée » qu'elles développent pour intégrer les marchés d'autres pays, chacun ayant ses avantages et ses inconvénients : 1) l'export ; 2) les accords contractuels (licence, franchise, contrat de gestion) ; 3) la production dans les pays visés par *joint-ventures* ou par l'acquisition d'une firme dans le pays d'implantation. Concernant les opérations de marketing que requiert l'exportation, la firme indienne peut soit passer par un intermédiaire indien (exports indirects), soit par ses propres circuits, soit en utilisant un ou plusieurs intermédiaires locaux (exports directs). « Pour réduire l'incertitude, les entreprises commencent leur activité internationale par l'exportation indirecte vers des pays où la distance psychique perçue est faible. En d'autres termes, elles choisissent des pays qui sont comparativement bien connus et similaires en termes de pratiques commerciales, d'éducation, de développement industriel et d'autres facteurs. » (SINGH, 2018 : 18-19). C'est ce que nous avons montré précédemment : les génériques en provenance d'Inde ont été introduits en Afrique de l'Ouest par les pays anglophones, notamment dès les années 1970 au Ghana et au Nigeria, qui font également partie du Commonwealth, avant d'intégrer plus tard, mais de manière exponentielle à partir de la fin des années 2000, les marchés des pays francophones (BAXERRES, 2013 b).

Partant du cas du marché pharmaceutique malien, Sauman Singh souligne que c'est exclusivement par l'exportation que les firmes indiennes se sont introduites dans les pays francophones d'Afrique. C'est aussi le cas du Bénin, qui fait figure de pays pionnier en la matière en Afrique de l'Ouest jusqu'en 2012 où il est rattrapé par les autres pays. Les firmes indiennes doivent recourir aux services des grossistes répartiteurs en exercice au Bénin, qui distribuent tous globalement les mêmes produits aux mêmes prix (voir chapitres 2 et 3). « En ce qui concerne l'Afrique subsaharienne, l'entrée sur le marché par l'exportation est facilitée par le régime de libre-échange en vigueur, la plupart des pays n'imposant pas de droits de douane sur les importations de formulations finies. L'exportation permet aux entreprises indiennes de tirer parti de leur production nationale à faible coût. En outre, il s'agit d'un mode d'entrée à faible risque qui ne nécessite pas d'investissement direct dans les pays hôtes, ce qui est plus coûteux et les

30. Il y aurait 3 000 firmes pharmaceutiques en Inde et plus de 10 000 unités de fabrication légales leur appartenant (CEPUCH et ASHALHANI, 2018).

entreprises risquent de perdre le capital si l'engagement sur le marché étranger échoue. » (SINGH, 2018 : 153).

Concernant les *joint-ventures* ou l'acquisition d'une firme dans le pays d'implantation, le chapitre 1 a montré que les conditions réglementaires et fiscales dans les pays francophones d'Afrique de l'Ouest ne sont pas propices à l'installation d'usines de production locale.

La pénétration des marchés pharmaceutiques des pays anglophones se réalise de manière plus diversifiée, comme nos études l'ont mis en évidence au Ghana. Le chapitre 1 souligne, en plus de l'exportation classique, plusieurs *joint-ventures* de firmes indiennes ou acquisitions de firmes locales par celles-ci. Les exemples des firmes Unichem Industries Ltd, Eskay Therapeutics Ltd et Pharmanova Ltd, présentes localement, l'ont montré. En matière d'accords contractuels, nous avons observé des contrats passés par des firmes indiennes avec des grossistes privés ghanéens, qui obtiennent parfois l'exclusivité d'un ou plusieurs produit(s) de la firme en question. Il est dit localement que le grossiste a ainsi « le monopole » de tel ou tel produit. Les « contrats de fabrication » (*contracts manufacturing*) sont un autre type d'accords possible et, dans ce cas, c'est le grossiste ghanéen qui fait fabriquer par une firme indienne des produits à sa propre marque. Nous avons observé plusieurs cas de CTA produites par contrat de fabrication au Ghana, notamment lorsque le PSCM commençait à être moins efficient. Un grossiste privé ghanéen explique à ce sujet : « J'ai créé le concept d'AL, arthéméter-luméfántrine, le SS signifie *single strength* [une force], c'est-à-dire 20/120 mg. Ensuite, j'ai le DS qui est un *double strength*, 40/240 mg et enfin le *forte* qui est le 80/480 mg. J'ai commencé l'enregistrement de ces produits en 2013. Et cela a été fait en 2014. Et j'ai commencé cela parce que nous avons réalisé que l'AMFM n'allait pas être durable. Donc, si l'initiative AMFM ne va pas être durable alors cela signifie qu'après l'AMFM, après le *private sector co-payment mechanism*, il y aura un vide [...] Donc stratégiquement, j'ai décidé d'apporter le mien au cas où le Fonds mondial ne serait pas intéressé à continuer. Ou au cas où il ne serait pas financé de manière adéquate, et dans ce cas nous aurions toujours des antipaludiques efficaces à donner à notre peuple [...] Pas trop cher. Je vends le mien à 8 cedis alors que celui du Fonds mondial est vendu à 4,5 [...] Au début, à partir de 2010, il n'était pas rentable d'importer des antipaludiques, mais maintenant, c'est très rentable... » (entretien, Accra, 15 mars 2016).

Certains des grossistes ghanéens qui s'investissent à cette époque dans des contrats de fabrication avec des firmes indiennes pour distribuer des CTA utilisent d'ailleurs des emballages qui ressemblent extrêmement à ceux des CTA subventionnées (voir portfolio, photo 12).

Les grossistes ghanéens se chargent alors de la promotion des produits. Ces contrats sont bénéfiques pour les parties indiennes comme ghanéennes. « Le principal avantage des entreprises indiennes est leur capacité de production à faible coût, mais elles manquent d'informations sur le marché, de canaux de distribution et de ressources humaines pour la promotion des produits dans les

pays d'accueil. Les opérateurs locaux, en revanche, connaissent bien les spécificités du marché de leur pays. Ils possèdent des atouts sur les réseaux locaux de marketing et de distribution, ont une intelligence des marchés locaux et peuvent facilement accéder au marché du travail. En outre, ils connaissent bien les cadres réglementaires, ont des contacts dans les administrations et savent comment faire avancer les choses » (SINGH, 2018 : 157).

Ainsi, certaines CTA non subventionnées produites en Inde, et pour lesquelles le grossiste ghanéen qui en a l'exclusivité a développé une promotion très efficace, obtiennent de nombreuses parts de marché. C'est le cas de Lonart, fabriqué par une firme indienne de taille moyenne, Bliss GVS, et distribué au Ghana exclusivement par l'un des plus importants grossistes en exercice dans le pays, Tobinco<sup>31</sup>.

Avec la fin de l'AMFM et la moindre efficacité du PSCM, la plupart des firmes productrices ghanéennes se sont également remises à parier sur les CTA, avec un temps de retard néanmoins par rapport aux grossistes fonctionnant par contrat de fabrication, en raison de la remise en route chronophage de leur chaîne de production de CTA et de la difficulté pour elles de se repositionner sur les marchés (trouver des distributeurs, gagner des parts de marché). En 2016, la firme Entrance par exemple enregistrait Lufart, une combinaison d'AL, et commençait à développer une autre CTA (à base de dihydroartémisinine-pipé-raqaine). Certaines de ces firmes, tout comme souligné précédemment pour les grossistes, utilisaient également des emballages proches de celui des CTA subventionnées.

Au-delà des producteurs et des distributeurs grossistes, les détaillants comme les consommateurs participent aussi à la régulation marchande des médicaments lorsqu'ils choisissent de distribuer ou d'acheter telle ou telle CTA, en lien avec la stratification sociale des marchés pharmaceutiques. Il en sera question, concernant l'ensemble de l'offre de médicaments, dans les chapitres 10 et 11.

## Conclusion

Au-delà de la forme la plus traditionnelle de régulation pharmaceutique portée par les États, nous avons pu mettre en évidence l'entremêlement d'autres manières de réguler les CTA au Bénin et au Ghana : le « mode global » de régulation, développé par les acteurs de la *Global Health* (POURRAZ, 2019) et le mode marchand, contribuant chacun et conjointement au façonnage des marchés pharmaceutiques. À chaque mode de régulation correspondent des combinaisons spécifiques de pratiques, de valeurs, de logiques, soulignant ainsi

31. Tobinco a, entre autres, réalisé une publicité très efficace pour Lonart diffusée à la télévision ghanéenne et sur des panneaux publicitaires installés dans les rues : un moustique est jugé devant une cour de justice et le juge assène son marteau alors que la boîte du médicament apparaît.

les diverses rationalités qui sous-tendent le processus de gestion des médicaments (GAUDILLIÈRE et HESS, 2013). Interroger la régulation pharmaceutique dans les pays dits « du Sud » à travers le prisme des CTA exige donc de considérer à la fois le rôle des États, mais également le poids et les effets des programmes de *Global Health*, des industriels et des acteurs de la distribution privée. Nous verrons dans les chapitres suivants de quelles manières les prescripteurs, de même que les consommateurs de médicaments, participent également à la structuration de ces marchés.

Les programmes de *Global Health* apparaissent structurer fortement les marchés pharmaceutiques dans les Suds concernant les produits subventionnés et utilisés dans le traitement des questions de santé prioritaires (sida, tuberculose, paludisme, contraceptifs, etc.), y compris dans les pays dont la distribution pharmaceutique est globalement largement libéralisée comme c'est le cas du Ghana. Face à cela, les génériqueurs asiatiques, les firmes locales africaines, mais aussi les firmes européennes – grosses ou plus petites – déploient des stratégies commerciales pour conquérir les marchés privés non subventionnés. Ces firmes sont relayées en cela par les distributeurs détaillants qui s'appuient sur les statuts socio-économiques des consommateurs pour leur proposer la CTA « qu'il leur faut ». Au Ghana, les grossistes locaux, qui sont en forte concurrence économique les uns vis-à-vis des autres, jouent un rôle non négligeable dans la structuration des marchés des CTA. Ils promeuvent notamment fortement les CTA des petites et moyennes firmes indiennes dont ils ont l'exclusivité de la vente ou dont ils commandent la fabrication pour eux-mêmes à travers des contrats de fabrication. Par ces jeux économiques de partage des marchés, les firmes dont les médicaments ne sont pas préqualifiés par l'OMS et les produits non subventionnés par les acteurs de la *Global Health* parviennent à capturer des parts non négligeables.

Tout comme Mathieu Quet et ses collègues le soulignaient au sujet de la « régulation multiple » en Asie du Sud-Est, « confrontée à de multiples réalités et pratiques dans la vraie vie » (QUET *et al.*, 2018 : 2), ce chapitre a mis en évidence l'empilement de différentes couches de régulation à l'œuvre concernant les marchés des CTA et les hiérarchies de médicaments qui en découlent. Aux régulations mises en place par les acteurs de la *Global Health* s'entremêlent celles portées par les acteurs nationaux concernant le paludisme (combinaisons recommandées) et plus largement les marchés pharmaceutiques (délivrance des AMM)<sup>32</sup>. En outre, des régulations marchandes sont à l'œuvre sur ces marchés : celles des firmes, dont les stratégies commerciales confectionnent des emballages attrayants et inventent des noms commerciaux, changeants en fonction des segments de marché et des pays visés ou invariables pour asseoir d'autant plus leur réputation. Il arrive que ces différentes régulations soient en conflit les unes

32. Les négociations et jeux de pouvoir entre les acteurs nationaux et transnationaux sont intéressants à étudier. Tournant plutôt à l'avantage des seconds, elles soulignent néanmoins les marges de manœuvre des États et les procédés mis en place pour (re)conquérir leur souveraineté (BAXERRES et EBOKO, 2019 ; POURRAZ, 2019 ; POURRAZ *et al.*, 2019).

avec les autres, comme le montrent régulièrement des procès en justice confrontant des industriels de la pharmacie et des États<sup>33</sup>. Ce n'était pas le cas, au moment de nos études, des situations que nous avons décrites, ces différentes régulations paraissant finalement s'accommoder fort bien les unes aux autres.

33. Voir le procès intenté en 2001 par 39 firmes pharmaceutiques contre le gouvernement sud-africain au sujet de médicaments antirétroviraux (WHYTE et al., 2002), ceux qui ont opposé en 2007, 2009 et 2012, la firme suisse Novartis et le gouvernement indien au sujet de la loi indienne sur les brevets et de son application pour le Glivec, un anticancéreux produit par la firme (CHAUDHURI, 2013), ainsi plus largement que les confrontations entre l'État et les firmes pharmaceutiques en Inde et au Brésil (CASSIER, 2013).

## Les marchés pharmaceutiques formels et informels



© IRD/C. Baxerres

▲ 1. Vue plongeante sur le secteur *drug lane* du marché Okaishie d'Accra (août 2014).



© IRD/C. Baxerres

▲ 2. Intérieur de l'un des sept bâtiments privés du marché Okaishie où s'effectue la distribution formelle et en gros des médicaments (août 2014).



© IRD/C. Baxerres

◀ 3. Étal bien achalandé de médicaments vendus sur un marché rural au Bénin (avril 2014).

## Agences de régulation nationales et recherche collaborative



© IRD/E. Agblevor

◀ 4. Siège de la puissante Food and Drugs Authority (FDA) du Ghana à Accra (novembre 2020).

▶ 5. Siège de la Direction des pharmacies, du médicament et des explorations diagnostiques (DPMED) du Bénin à Cotonou (décembre 2020). Cette agence nationale de régulation demandait à être renforcée à l'époque de nos études et le serait depuis la mise en place récente de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP).



© IRD/S. Mahamé



© IRD/C. Marquis

◀ 6. Le colloque international Globalmed à Ouidah au Bénin (mars 2018) a regroupé universitaires et membres d'institutions nationales et internationales.

## Choix de régulation étatique : soutien à la production ou renforcement de la distribution



© IRD/J. Pourraz

◀ 7. Zone de conditionnement d'une entreprise pharmaceutique au Ghana (janvier 2017).



© IRD/S. Mahamé

▶ 8. Entrepôt de l'Unité de gestion des programmes spécifiques (UGPS) au siège de la Centrale d'achat des médicaments essentiels (Came). Cotonou, mars 2014.



© IRD/C. Baxettes

◀ 9. La salle de consultation des Archives nationales à Accra (octobre 2019), une preuve de la robustesse d'un État.

## Des médicaments populaires



▲ 10. Les cocktails ou « médicaments mélangés » au Cambodge (avril 2015).



▲ 11. Ronmax Extra® produit en Inde par Ronak Exim (décembre 2020). Ce médicament a été rebaptisé « 8 maladies » au Bénin (en référence aux photos sur la boîte). Il est perçu comme un « médicament du Nigéria et du Ghana » au Bénin et comme un « produit indien » au Ghana.



## Détaillants et grossistes formels et informels



▲ 14. Les semi-grossistes du marché olympique à Phnom Penh (avril 2015).



▲ 15. Un OTC medicines shop très populaire en milieu rural au Ghana (mai 2016).



▶ 16. Étal d'une vendeuse informelle en milieu semi-rural au Bénin (février 2015).

## Automédication et recours aux soins



◀ 17. Pharmacie domestique d'une famille vivant en milieu rural au Bénin (département du Mono, novembre 2014).



▲ 18. L'hôpital de district public et confessionnel de Breman Asikuma au Ghana (novembre 2015).



◀ 19. Un petit centre de santé privé en périphérie de Cotonou (avril 2016).

## Le business du médicament dans les Suds



© IRD/C. Baxerres

▲ 20. Blouse blanche d'une vendeuse en pharmacie à Accra, servant de promotion d'un médicament antipaludique (septembre 2015).



© IRD/S. Mahamé

▲ 21. Stand de promotion de médicaments lors d'un événement scientifique à Cotonou (février 2019).



© IRD/C. Baxerres

▲ 22. Liasse de cedis ghanéens comptés au comptoir d'un grossiste pharmaceutique à Accra (mai 2015).

# Une distribution et des usages divergents des CTA au Bénin et au Ghana

Quand le système pharmaceutique génère des attachements persistants ou de nouvelles appropriations de molécules

Carine BAXERRES

Kelley SAMS

Daniel KOJO ARHINFUL

Jean-Yves LE HESRAN

## Introduction

La recommandation par l'OMS d'utiliser les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine en traitement de première intention du paludisme date de l'année 2001 pour les pays d'Asie du Sud-Est, où les résistances du parasite (*Plasmodium falciparum*) aux antipaludiques utilisés jusqu'alors (chloroquine, sulfadoxine-pyriméthamine, méfloquine) étaient devenues intolérables (SOUARES, 2007). C'est après un lobbying de plusieurs années, orchestré par l'ONG Médecins sans frontières, que cette recommandation a été appliquée à partir de l'année 2006 à l'Afrique, continent le plus touché par la maladie (BALKAN et CORTY, 2009)<sup>1</sup>. Avant cela, dès 2004, le Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme s'était mis à promouvoir l'utilisation des CTA sur ce

1. Se reporter au chapitre 5 pour comprendre le retard des recommandations d'introduction des CTA en Afrique de la part de l'OMS. Voir aussi POURRAZ, 2019.

continent. Ainsi, sans attendre une recommandation officielle de l'OMS, c'est la même année que les ministères de la Santé du Bénin et du Ghana décident de changer leur recommandation de traitement de première ligne du paludisme. Au Bénin, bien que les scientifiques aient porté leur choix sur une autre combinaison (artésunate-méfloquine), les autorités sanitaires adoptent l'association artéméther-luméfantrine (AL) mise en avant par un accord conclu en 2001 entre l'OMS et la firme Novartis (voir chapitre 5). Le Ghana, pour sa part, choisit prioritairement la combinaison artésunate-amodiaquine (Asaq) avant, en 2007, d'ajouter l'AL à sa recommandation, suite à la « crise de l'Asaq » causée par un industriel local en raison de limites technologiques des industriels ghanéens, de lacunes réglementaires de l'autorité de régulation d'alors et du refus de l'État de soutenir financièrement à l'époque les producteurs de médicaments (POURRAZ, 2019).

On voit ainsi d'ores et déjà se dessiner des enjeux institutionnels, industriels, politiques et économiques dans la décision d'adoption par les pays des CTA, ainsi que dans leur choix de molécules. Sur le plan sanitaire, le Bénin et le Ghana, très proches d'un point de vue géographique, présentent une situation épidémiologique à l'égard du paludisme très comparable<sup>2</sup>. Nous allons voir à travers ce chapitre comment les combinaisons de molécules mises sur le marché des deux pays vont ensuite passer par le tamis du système pharmaceutique en place avant d'être mises à la disposition des consommateurs<sup>3</sup>. Ainsi, bien que ceux-ci, nous allons le voir, perçoivent la maladie de manière assez comparable, ils ont un usage très différent des CTA. De plus, ces médicaments, lorsqu'ils sont introduits dans les pays, n'arrivent pas sur une table rase. Sans parler de la phytothérapie, dont il sera question dans le chapitre suivant, les CTA doivent composer avec les nombreuses autres spécialités industrielles disponibles, antipaludiques ou non. Ce chapitre va ainsi souligner comment les liens qui unissent les individus aux molécules pharmaceutiques, qu'il s'agisse d'attachement, de rejet ou d'appropriation, se construisent principalement à travers les législations et les modes de distribution pharmaceutique en place. L'anthropologie du médicament étudie depuis les années 1980 les rapports qui se tissent entre les individus et les spécialités industrielles (VAN DER GEEST et WHYTE, 1988). La compréhension de ces liens était au départ avant tout recherchée dans la culture locale. Était étudiée l'incorporation des médicaments à des traditions médicales dont les notions différaient de celles de la biomédecine. Plus tard, des éléments économiques, politiques et tenant à l'organisation du système de santé ont été associés à l'analyse (DESCLAUX et ÉGROT, 2015 ; PETRYNA *et al.*, 2006). C'est dans cette deuxième perspective que nous

2. Voir *Ghana Demographic and Health Survey, 2014*, chapitre 12 : <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR307/FR307.pdf>, et 5<sup>e</sup> enquête démographique et de santé, République du Bénin, 2017-18 : 44-48 : <https://www.insae-bj.org/images/docs/insae-statistiques/sociales/Sante/Enqu%C3%AAte%20D%C3%A9mographique%20et%20de%20Sant%C3%A9%20au%20B%C3%A9nin%20%28EDSB%29%20de%202017-2018.pdf>, consultés en avril 2020.

3. Rappelons que le système pharmaceutique d'un pays se définit par l'ensemble des procédés d'approvisionnement et de distribution de médicaments disponibles sur son territoire, qu'ils soient publics, privés ou informels (voir introduction).

nous plaçons. Dans ce chapitre, qui tire sa force de l'association de résultats d'études qualitatives et quantitatives et de la comparaison entre deux pays, nous allons souligner de manière quasi exemplaire la prégnance des facteurs structurels sur les facteurs culturels<sup>4</sup>.

## Des perceptions populaires de la maladie proches au Bénin et au Ghana

Une littérature anthropologique assez fournie portant sur le paludisme a mis en évidence les décalages qui existent entre cette entité biomédicale et les perceptions des individus, qui l'associent à diverses entités nosologiques populaires (JAFFRÉ et OLIVIER DE SARDAN, 1999). Il est question, de longue date, au Sénégal de *sibidu* et de *sumaan ndiig*, au Bénin d'*atikéssi* et de *hwevó* et au Burkina Faso de *koom*, de *weogo* et de *sagba*, et dans ces différents pays francophones également de *palu*<sup>5</sup> (venant de paludisme) (BAXERRES, 2013 a ; BONNET, 1986 ; FAYE, 2009 ; KPATCHAVI, 2011). Ces différentes entités populaires ne sont pas strictement congruentes avec l'entité biomédicale « paludisme », même si, sur certains aspects, elles peuvent en être proches. Les différences qui existent entre elles concernent les manifestations ou premiers symptômes de la maladie (qui sont beaucoup plus larges dans les perceptions populaires), les agents étiologiques (qui vont bien au-delà du seul moustique) et la gravité potentielle de la maladie (bien moindre dans les perceptions populaires, où celle-ci est souvent banalisée en raison de sa fréquence et des nombreux cas qui évoluent spontanément vers la guérison). Toutefois, des études ont montré que ces perceptions populaires peuvent sensiblement évoluer au cours des années sous l'influence des professionnels de santé et des campagnes de sensibilisation de santé publique (FAYE, 2009 ; BAXERRES *et al.*, 2021).

Au Bénin, nous avons constaté, depuis nos premières recherches de terrain en 2005 (BAXERRES, 2013 a), une sorte de normalisation biomédicale des perceptions liées au *palu*, qui était toutefois plus fortement perceptible à Cotonou que dans le département du Mono, en zone rurale. Le terme *palu* y désigne à présent, et contrairement à notre étude précédente, quasi exclusivement des maux de tête, la fièvre, des vomissements, des maux de corps, des frissons (avoir froid), la

4. Se référer au chapitre sur la méthodologie pour avoir des informations sur la collecte des données.

5. Comme il est d'usage en anthropologie, nous spécifions les termes qui sont émiques, c'est-à-dire qui sont employés tels quels par les personnes avec lesquelles nous nous entretenons. Ils révèlent des significations importantes à prendre en compte, qu'il s'agisse comme ici d'entités nosologiques populaires ou, comme dans le chapitre 11, de catégories de médicaments. Nous précisons ces catégories ici en italique.

fatigue, la perte d'appétit et la couleur jaune des yeux et de l'urine<sup>6</sup> ; en accord avec les symptômes décrits par la biomédecine en cas de paludisme simple. Le terme *palu* a pris le dessus sur celui de *hwévó* (qui veut dire « soleil » en fon, langue majoritairement parlée à Cotonou), très rarement cité dans les entretiens. En revanche, dans le département du Mono, à côté du *palu* et concernant une symptomatologie et des étiologies similaires, il est fréquemment question du *hwecivio* (en langue pédah) et du *hwecivoè* (en langue sahouè), qui signifient tous deux aussi « soleil », du *tanvio*, qui veut dire « bouche » ou « salive amère » en langue pédah, et d'*atikéssi* qui veut dire « eau de racine de l'arbre » en langue ouatchi<sup>7</sup>. En lien peut-être avec cette terminologie, les symptômes évoqués par les individus sont plus larges que ceux énoncés à Cotonou. Il y est également question de maux de ventre, de ventre sale, des yeux lourds, des yeux rouges, de bouche amère, de tête lourde, de ne pas être actif, de ne pas être soi-même, d'être triste, de dormir mal, de faire des cauchemars.

Concernant les agents étiologiques du *palu*, à Cotonou, il semble que la causalité liée au moustique ait été plus largement intégrée aux perceptions populaires que lors de l'étude précédente. Elle a été systématiquement énoncée par les personnes interrogées dans l'étude qualitative et neuf des quinze mères de famille coto-noises ne citent que le moustique comme cause du *palu*. « C'est moustique, plus rien d'autre n'amène le *palu*, c'est moustique. Si moi-même je suis fatiguée un jour et que je me couche par terre là, il faut savoir que moustique va manger les enfants et moi-même, si tu te négliges et tu te laisses à moustique, lui il crache les choses sales dans ton corps. » (mère de famille « démunie », Cotonou, février 2015). La plupart des personnes interrogées dans le Mono, ainsi que six mères de famille coto-noises, se réfèrent également à d'autres causalités qui étaient déjà décrites dans notre étude précédente : le soleil et la chaleur ; d'autres éléments auxquels sont exposés les individus (la pluie, la fraîcheur, le froid, le vent, l'harmattan, la poussière, des saletés contenues dans la nourriture, une nourriture qui ne convient pas à la personne, être sale) ; des difficultés de la vie (travail intense et difficile, soucis, réfléchir trop, se fâcher, nécessité de faire des déplacements, ne pas dormir assez).

Dans les deux contextes urbain et semi-rural au Bénin, les individus mettent en avant l'existence de deux sortes de *palu*, l'un plus grave que l'autre. Cette gradation existait déjà au moment de notre étude précédente à Cotonou et nous l'expliquions par l'influence des perceptions biomédicales en termes de « paludisme simple » et de « paludisme grave ». Il semble qu'elle se soit encore renforcée, dans les discours tout au moins où il arrive qu'un lien soit fait entre un *palu* et un décès potentiel, ce qui n'était pas le cas lors de notre étude précé-

6. En cas de paludisme, l'éclatement des globules rouges parasités libère des pigments qui colorent les urines et les conjonctives. Dans le département du Mono, il est souvent question, à la place de la couleur jaune, du rouge.

7. On voit ainsi, à travers ces exemples, que certaines entités nosologiques populaires sont nommées en lien avec l'élément causal de la maladie et d'autres avec sa symptomatologie ou son traitement. Les personnes précisent souvent que *hwecivio*, *hwecivoè*, *tanvio* ou *atikéssi*, veulent aussi dire *palu* et/ou aussi l'une des autres entités précédemment citées.

dente. « *Hwecivio asi là*, c'est ce qui fait sortir la fièvre et dont nous avons parlé. *Hwecivio asú là*, fait qu'on a les yeux jaunes, même la paume des mains est toute jaune, et quand tu écarquilles les yeux, tu verras que c'est jaune, là on parle de *hwecivio asú* et ça, c'est le danger... Ce n'est pas bon, si tu ne te dépêches pas pour ça, ça amène souvent la mort<sup>8</sup>. » (père de famille « intermédiaire », département du Mono, décembre 2015).

Au Ghana, contrairement à ce que nous pensions lors de nos premières investigations de terrain<sup>9</sup>, les perceptions populaires associées à la *malaria* sont proches de celles en cours au Bénin. Yannick Jaffré et Jean-Pierre Olivier de Sardan soulignent les « résonances », « similitudes » et « recouvrements » à l'œuvre concernant les entités nosologiques populaires actives dans les différents pays d'Afrique de l'Ouest (JAFFRÉ et OLIVIER DE SARDAN, 1999). À Accra, peut-être en raison de l'utilisation plus importante de l'anglais en ville par rapport aux zones rurales, le terme *malaria* est généralement utilisé, même dans les langues locales. À Brehmankuma, en milieu semi-rural, la *malaria* peut également être appelée *abun* en fanti (qui veut dire « vert » et peut aussi évoquer la couleur du vomit) dans les familles interrogées, quel que soit leur statut socio-économique. Une mère a décrit *abun* comme étant synonyme de « fièvre ». « On l'appelle *abun*... c'est aussi la même chose [que la fièvre]... les deux sont les mêmes. Parfois, on l'appelle *atridii*<sup>10</sup> en twi. » (mère de famille « intermédiaire », novembre 2014).

Quelques différences ont été notées dans la conception de l'étiologie et des symptômes de la *malaria* entre les milieux ruraux et urbains, notamment une tendance plus forte à définir la maladie en termes biomédicaux à Accra. Mais, que ce soit en milieu semi-rural ou urbain, la définition populaire de la *malaria* est beaucoup plus large que celle de l'entité biomédicale. Comme on pouvait s'y attendre, la *malaria* est souvent associée à la fièvre, mais ce n'est pas le seul symptôme décrit par les personnes interrogées. Comme au Bénin, la présence de la *malaria* ou *abun* est définie au-delà d'une poussée de température (et parfois sans la mentionner) : elle signifie également avoir des frissons, être faible, avoir une bouche amère, un manque d'appétit ou des douleurs corporelles. Une personne a déclaré : « Si la *malaria* entre dans le corps, on se rend compte que toutes les articulations font mal et on ne peut rien faire. Si on doit ramasser quelque chose du sol, c'est un problème. Et aussi la bouche est amère, et on ne peut pas profiter du goût de la nourriture, quelle que soit la quantité. » (mère

8. La gravité est ici associée au caractère masculin, *asi* voulant dire en fon « épouse, femelle » et *asú* « époux, mari, mâle ». Dans le département du Mono, il a aussi été question de *atikéssi* rouge et de *atikéssi* simple.

9. Le terme « *malaria* » et les moustiques nous semblaient plus systématiquement cités qu'au Bénin. Le Ghana peut donner l'impression, au premier abord, surtout lorsque l'on mène les premières explorations à Accra, d'un pays plus fortement influencé que le Bénin par les modes de vie occidentaux et les savoirs biomédicaux ; impressions qui se dissipent par la suite lorsque l'on quitte la grande ville, ses panneaux publicitaires, ses échangeurs routiers multiples et ses interminables *go-slow* (embouteillages).

10. L'entité nosologique populaire *atridii* se rapproche de celle de la *malaria*, telle que perçue par les populations, mais nous ne l'avons rencontrée qu'à une seule occasion lors des entretiens.

de famille « démunie », Breman Asikuma, juillet 2015). D'autres symptômes, qui indiquent en eux-mêmes pour les personnes la présence de *malaria* ou *abun*, ont également été cités : par exemple, Anthonia<sup>11</sup>, mère de famille « nantie » vivant à Accra, a déclaré que ses lèvres et sa langue prennent alors souvent une couleur blanche. Selon M. Tetteh, en plus d'être faible et d'avoir des douleurs corporelles, le paludisme « rend les yeux jaunes, et on n'est pas capable de manger ; quand on urine, c'est une couleur jaune très foncé... Ça rend aussi les articulations faibles et ça donne des maux de tête » (grand-père de famille « intermédiaire », Breman Asikuma, mars 2016).

La description des agents étiologiques de la *malaria* par les interlocuteurs était plus diverse au Ghana qu'au Bénin, ce qui reflète le dynamisme des perceptions populaires associées à cette entité. Tandis que la majorité des mères interrogées dans les familles étudiées à Cotonou ont cité les moustiques comme cause unique du *palu*, au Ghana, ils étaient mentionnés comme un seul des divers facteurs responsables des symptômes de la *malaria*. Certaines personnes ont expliqué qu'elles percevaient la *malaria* comme une affection causée par de nombreuses raisons : « Ils disent surtout que ce sont les moustiques qui causent la *malaria*, mais je ne suis pas tout à fait d'accord. C'est possible que des moustiques vous piquent, mais si vous travaillez dur et que vous avez de mauvaises habitudes alimentaires ou que vous ne mangez pas bien, vous attrapez souvent la *malaria*. Quand j'avais cette maladie, je ne mangeais pas bien, je veux dire comme quand on va quelque part pour travailler toute la journée sans manger, on est très fatigué et ça cause la *malaria*. » (père de famille « nantie », Breman Asikuma, mars 2016). Cette perspective très large des facteurs qui provoquent la maladie était également exprimée par les interlocuteurs habitant en milieu semi-rural comme Mary : « [La *malaria* paludisme est] causée par le soleil, parfois aussi les moustiques, et aussi la nourriture qu'on mange... l'eau qu'on boit. Aussi quand on voyage, on n'a pas de maison où dormir et on doit dormir dehors et le mauvais air peut [la] provoquer. » (mère de famille « démunie », Breman Asikuma, février 2015). Une consommation excessive d'huile et une mauvaise alimentation ont également été citées comme provoquant la maladie. Comme au Bénin, l'idée que l'exposition à la chaleur ou au soleil pouvait provoquer la *malaria* ou les symptômes qui y sont associés était particulièrement prégnante dans les familles à faible statut socio-économique, tant en milieu semi-rural qu'urbain, et lorsque les personnes interrogées parlaient de cas accompagnés d'une forte fièvre. Le soleil était souvent décrit comme agissant de pair avec les moustiques pour provoquer la maladie, comme l'expliquait Gladys : « La fièvre vient du soleil. Quand le soleil brille comme ça et que les moustiques piquent quelqu'un, ça augmente la fièvre. Les moustiques apportent la fièvre, mais la cause principale de la fièvre est le soleil, et les moustiques ajoutent la *malaria*. » (mère de famille « démunie », Accra, janvier 2015).

11. Les prénoms mentionnés dans le texte sont des pseudonymes.

Tant en zone semi-rurale qu'en zone urbaine, la *malaria* est perçue comme une maladie courante et facile à traiter soi-même à domicile en automédication. De nombreux interlocuteurs ont expliqué que, comme d'autres maladies courantes, des épisodes de *malaria* étaient récurrents et inévitables dans la vie quotidienne, et qu'il n'y a aucune raison de paniquer. Franck, par exemple, a déclaré que quand on ressent certains symptômes, « on sait que c'est sa *malaria* qui se fait sentir... car la *malaria* en Afrique, ce que je peux vous dire, c'est que vous allez l'avoir, que cela vous plaise ou non [...] Il me semble que quoi qu'on fasse, on l'attrape de toute façon » (père de famille « démunie », Breman Asikuma, mars 2016). Alors que cette *malaria* peu grave et récurrente est principalement traitée à domicile, comme au Bénin, plusieurs interlocuteurs ont décrit l'existence d'une forme plus grave de la maladie, qui exige un traitement dans une structure de santé. Quand son fils de 15 ans a souffert de cette forme de *malaria*, selon Judith, « [il a eu] la [forme] grave et je l'ai amené à l'hôpital Our Lady of Grace, ici à Asikuma... Il avait chaud et il est devenu très agité et agressif. Je me souviens qu'il m'a attaquée, m'a retenue de sorte que je ne pouvais pas m'échapper. J'ai dû appeler des gens pour qu'ils m'aident à l'attraper et à l'amener à l'hôpital » (mère de famille « intermédiaire », Breman Asikuma, janvier 2015).

Les différentes entités nosologiques populaires, qui peuvent être associées au Bénin et au Ghana à l'entité biomédicale « paludisme », recouvrent finalement globalement des symptômes non spécifiques et vagues. Elles sont largement récurrentes dans la vie quotidienne des familles, concernant les enfants comme les adultes. Elles font partie du cours normal des choses. Ces entités nosologiques populaires sont globalement perçues comme étant bénignes, même si de possibles aggravations sont envisagées. Néanmoins, elles constituent des entités actives dans les contextes étudiés, que les personnes savent identifier et face auxquelles elles connaissent le ou les traitement(s) à utiliser<sup>12</sup>. Plusieurs auteurs soulignent, en Afrique, que lorsqu'ils pensent être confrontés au « paludisme », les individus se tournent prioritairement vers les secteurs privé et informel de la distribution pharmaceutique et qu'ils ne se rendent pas, dans un premier temps, auprès des structures de santé (KAMAT et NYATO, 2010 ; KANGWANA *et al.*, 2011 ; ACTwatch<sup>13</sup>). Nous allons voir alors en quoi les modes de distribution pharmaceutique en place dans les pays s'avèrent primordiaux pour comprendre les usages qui sont faits des « nouveaux » traitements contre le paludisme, les CTA, recommandés officiellement au Bénin et au Ghana depuis une dizaine d'années lorsque nous avons démarré nos études de terrain.

12. Le chapitre 10 est consacré à la prise en charge de la santé, au Bénin et au Ghana, entre automédication et consultation d'un spécialiste.

13. ACTwatch menait jusqu'à récemment des études majoritairement quantitatives sur la distribution et la consommation des CTA dans dix pays où le paludisme est endémique, dont le Bénin : [www.actwatch.info](http://www.actwatch.info) (consulté en février 2020).

## Une distribution et des usages des CTA très différents dans les deux pays

Pour faire face à ces entités nosologiques populaires perçues de manière relativement proche au Bénin et au Ghana, les individus disposaient d'un accès aux CTA très différent.

Le système pharmaceutique du Bénin, dans lequel les distributions publiques et privées sont clairement dissociées<sup>14</sup>, génère le fait que les CTA subventionnées, peu chères (entre 150 et 600 francs CFA le traitement, soit 0,22 et 0,91 euro, en fonction de l'âge et du poids du patient), n'étaient distribuées que par le biais du grossiste public (la Came<sup>15</sup>) et des centres de santé publics des différents échelons de la pyramide sanitaire (hôpitaux de référence nationaux, hôpitaux de district, centres de santé d'arrondissement, de commune, maternités isolées). Les CTA subventionnées n'étaient pas disponibles dans les officines de pharmacies et les dépôts pharmaceutiques privés. Dans ces lieux n'étaient accessibles que les CTA non subventionnées dont les prix s'échelonnaient, suivant la spécialité, pour un traitement pour adulte, entre 1 425 et 4 660 francs CFA (soit entre environ 2 et 7 euros). Les prescripteurs qui exercent dans les cliniques et centres de santé privés n'étaient pas « sensibilisés » par les représentants des firmes pharmaceutiques à l'utilisation de ces produits subventionnés, comme ils le sont en revanche pour les autres produits disponibles en pharmacies privées<sup>16</sup>. Au Bénin, les structures de santé privées ne sont pas autorisées à vendre des médicaments ; les professionnels qui y exercent réalisent des prescriptions que leurs patients présentent ensuite en officines ou dépôts.

Au Ghana, en revanche, les acteurs de la distribution privée ont un poids considérable et les secteurs public et privé sont fortement entremêlés. Les CTA subventionnées étaient disponibles, au-delà des structures de soins publiques et privées, à travers les nombreux grossistes privés (presque 600 sociétés) et l'ensemble des détaillants privés : les pharmacies mais aussi les très nombreux OTCMs, qui sont plus de 10 000 à l'échelle du territoire national<sup>17</sup>. Elles font l'objet de promotion, de la part des représentants des firmes productrices et des grossistes, auprès des prescripteurs exerçant dans le secteur public comme dans le privé. Ces CTA subventionnées ont de plus fait l'objet, au Ghana, d'une campagne de communication très efficace de la part du programme national de lutte contre le paludisme (le National Malaria Control Program), le département

14. Se référer au chapitre 3, dans lequel sont décrits précisément les systèmes pharmaceutiques du Bénin et du Ghana et les nombreux acteurs – publics, privés et informels – qui y sont à l'œuvre.

15. Dans la vague des réformes du secteur pharmaceutique en cours au Bénin depuis 2017, la Came a été dissoute en septembre 2020 au profit d'une nouvelle société, la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé (Sobaps SA).

16. Le chapitre 9 est consacré à la question de la promotion pharmaceutique au Bénin et au Ghana.

17. Le fait que les CTA subventionnées soient distribuées dans le secteur public et privé au Ghana a été promu par le programme AMFM (Affordable Medicine Facility for Malaria), soutenu par le Fonds mondial. Il en a été question dans le chapitre précédent.

du ministère de la Santé chargé du paludisme, au moyen d'un logo vert représentant une feuille d'artémisia, qui était apposé sur toutes les boîtes de médicaments.

Au moment de nos enquêtes, les CTA subventionnées étaient vendues entre 1 et 6 cedis ghanéens (GHC), soit entre 0,2 et 1,2 USD, en fonction de l'âge et du poids du patient. Le prix du traitement par CTA non subventionnées pour adulte variait de 3,5 à 36,2 GHC, soit entre 0,7 et un peu plus de 7 USD, en fonction des marques et des lieux de distribution<sup>18</sup>.

Il ressort de ces différences de distribution entre les deux pays, une appropriation et un usage très différent de l'ensemble des CTA (pas uniquement les subventionnées) de la part des individus au Bénin et au Ghana.

Au Bénin, les situations étaient assez différentes entre Cotonou et le département du Mono. Dans ce dernier, nos études qualitatives soulignent que les personnes utilisaient très peu de CTA de leur propre chef, en automédication<sup>19</sup>. Parmi les quinze familles enquêtées, c'est seulement dans deux familles « intermédiaires » et une « démunie<sup>20</sup> » que de l'automédication à base de CTA avait été pratiquée. Les CTA consommées par les familles dans le département du Mono étaient dans la grande majorité des cas prescrites dans les structures de santé publiques, rarement privées, ou par le biais de relais communautaires<sup>21</sup>. Les CTA subventionnées, comportant le logo *green leaf*, très largement distribuées au Ghana<sup>22</sup>, franchissaient de manière informelle les frontières et se retrouvaient dans les marchés informels du Bénin (BAXERRES *et al.*, 2015). Mais le fait que les CTA subventionnées ne soient pas, au Bénin, prescrites par les professionnels de santé du privé, ni promues par les distributeurs détaillants privés, entraînait que les *green leaf* étaient également peu demandées par les individus. Le système pharmaceutique formel influence ainsi également la demande auprès des vendeurs informels.

18. En fonction du cours fluctuant des monnaies, l'euro est généralement légèrement supérieur au dollar américain (1 euro ≈ 1,15 USD). Préciser les prix en euros pour le Bénin et en dollars pour le Ghana, comme c'est l'usage dans ces deux pays, permet de souligner l'influence de chacun de ces contextes financiers et par-delà culturels respectivement au Bénin et au Ghana.

19. Nous considérons l'automédication comme l'utilisation par les personnes de produits de santé sans la supervision, pour le cas considéré, d'un professionnel reconnu par elles-mêmes comme pouvant prescrire, que celui-ci soit effectivement habilité à le faire ou pas. La question de l'automédication sera largement discutée dans le chapitre 10.

20. La mère de cette famille « démunie » détonait par rapport aux autres mères des familles « démunies ». Elle avait été scolarisée jusqu'en 4<sup>e</sup> au collège et avait vécu précédemment à Parakou, la deuxième ville du pays. Elle connaissait un nombre important de médicaments dont elle maîtrisait, de son point de vue, les effets.

21. Les structures de santé publiques sont globalement plus largement consultées dans le département du Mono qu'à Cotonou où l'offre de soins est plus large. Il y existe des centres de santé privés mais ils sont moins nombreux qu'à Cotonou. Les relais communautaires sont des habitants des villages identifiés par le ministère de la Santé ainsi que par les institutions qui mettent en œuvre localement des projets de santé, pour apporter des conseils de santé et/ou des soins, des traitements et des vaccins. En matière de paludisme, ils remettaient gratuitement aux familles des CTA pour les enfants de moins de 5 ans présentant une infection.

22. Les CTA *green leaf* étaient aussi distribuées de manière importante au Nigeria, à travers l'AMFM. Ce pays approvisionne aussi largement les marchés informels béninois (BAXERRES et LE HESRAN, 2011).

Les choses étaient sensiblement différentes à Cotonou. À part les familles « démunies » qui ne consommaient pas ou peu de CTA en automédication, les familles « intermédiaires » et plus fortement les familles « nanties » pratiquaient toutes, de temps à autre, pour les enfants comme pour les adultes, de l'automédication avec des CTA. En accord avec les perceptions populaires du *palu*, ces usages pourraient sembler abusifs à des médecins. Une mère de famille « nantie » avait par exemple consommé une CTA « parce qu'elle avait des maux de tête et le froid » (suivi bimensuel, Cotonou, août 2015). Une CTA avait été donnée à un petit garçon de 18 mois d'une famille « intermédiaire » « parce qu'il ne mangeait pas bien » (suivi bimensuel, Cotonou, octobre 2015). Quelques familles pratiquaient aussi de l'automédication avec des CTA pour prévenir le *palu*<sup>23</sup>. « Les enfants, chaque trois mois, je les traite, symptômes ou pas symptômes [...], chaque trois mois j'achète les médicaments de *palu*, je prends para, amoxi et puis un antipaludéen, très souvent CTA, que je leur donne et après je les déparasite. » (mère de famille « nantie », Cotonou, décembre 2014). On pourrait penser que ces pratiques d'automédication à base de CTA se développent progressivement des familles les plus favorisées aux moins favorisées et des villes aux campagnes. En même temps, au sujet de pratiques observées entre six et neuf ans après la mise à disposition de ces médicaments, on en vient à se demander s'il ne s'agit pas, plus radicalement, de non-appropriation par les familles les moins favorisées. En effet, les parents de certaines familles « nanties » ou « intermédiaires » de Cotonou ne connaissaient que les CTA pour prendre en charge le *palu* de leurs enfants. « J'ai l'impression que le CTA existait avant la naissance de mes enfants. Le *palu*... la première fois qu'ils ont souffert du *palu*, c'est le CTA que j'ai acheté, c'est à l'hôpital qu'ils nous l'ont prescrit. » (mère de famille « intermédiaire » de quatre enfants ayant entre 1 et 9 ans, Cotonou, décembre 2014). À contrario, plusieurs des familles « démunies » habitant Cotonou n'évoquaient tout simplement pas ces traitements.

Au Ghana, en revanche, les individus, quel que soit leur statut socio-économique, connaissaient très bien les CTA, qui faisaient l'objet d'une appropriation importante et avec lesquelles ils pratiquaient fortement l'automédication. Celles-ci étaient largement utilisées pour traiter la malaria par les adultes et les enfants, tant dans les familles habitant en milieu urbain que par celles vivant en milieu

23. La chimioprophylaxie contre le paludisme n'est plus recommandée actuellement par les autorités sanitaires, sauf pour les femmes enceintes. Nous avons montré précédemment au Bénin que les perceptions populaires de la maladie conduisent les personnes à pratiquer de manière importante la prévention du *palu*, par le biais de décoctions de plantes mais également de spécialités industrielles (BAXERRES, 2013 a).

semi-rural. Ces médicaments sont généralement perçus de manière très positive<sup>24</sup>. Lors du suivi de la consommation pharmaceutique des familles, 25 sur 30 d'entre elles avaient signalé qu'un membre de la famille avait pris des CTA au cours de la période de suivi. Des familles appartenant aux trois statuts socio-économiques avaient mentionné ce fait dans les deux types de milieux étudiés (urbain, semi-rural). La majorité de ces CTA avaient été obtenues dans les OCTMs et les pharmacies, et utilisées en automédication ou selon les recommandations du vendeur. Lors des entretiens, de nombreuses personnes avaient exprimé le souhait d'éviter le temps d'attente et les désagréments associés aux structures de santé.

Au-delà du fait de traiter la *malaria* ou *abun*, de nombreuses personnes interrogées à Breman Asikuma et à Accra avaient dit utiliser couramment des CTA pour soigner des troubles comme les maux de tête ou la fièvre, en utilisant soit le stock de médicaments dont la famille disposait déjà ou en se les procurant auprès d'un OCTMs ou d'une pharmacie en milieu urbain à Accra. Par exemple, les membres d'une famille « nantie » habitant en milieu semi-rural consommaient des CTA achetées dans la pharmacie locale pour la prévention de la *malaria*, et Agnès, adolescente de cette famille, avait dit avoir pris trois comprimés de CTA pour traiter un mal de tête. Un autre exemple de cette utilisation élargie des CTA a été mentionné par Rabiatu, mère de famille « démunie » vivant en milieu urbain à Accra : selon elle, chaque fois que son mari « se sent un peu chaud ou malade, il va acheter des CTA » (entretien, avril 2015).

Le succès d'un traitement précédent était souvent cité comme raison pour utiliser à nouveau un médicament lors d'un autre épisode de maladie. Certaines personnes avaient également déclaré qu'elles imitaient les habitudes de prescription des centres de santé ou hôpitaux. La plupart des médicaments consignés lors des visites de suivi bimensuel étaient destinés aux jeunes enfants. Ils étaient souvent donnés parce qu'ils avaient été efficaces par le passé, comme dans le cas de Bérénice (mère de famille « intermédiaire »), qui avait acheté des comprimés d'artésunate-amodiaquine Winthrop (CTA subventionnée) à la pharmacie pour les « symptômes habituels de la *malaria* » (vomissements et rhume) que sa fille de 5 ans avait (suivi bimensuel, Accra, 2015). Certaines personnes

24. Nous avons choisi de ne pas décrire ici de manière approfondie les perceptions populaires des CTA, puisqu'elles ne sont pas significatives des variations d'usages de ces médicaments dans les deux pays. Au Bénin, les gens connaissaient surtout le nom commercial « Coartem », car cette marque était surreprésentée depuis longtemps parmi les CTA subventionnées, quand ce n'était pas la seule option disponible. Dans les deux pays, les CTA subventionnées étaient aussi appelées ainsi : « celui qu'on prend quatre par quatre » ou « le [comprimé] jaune ». Celles non subventionnées étaient connues sous leur nom commercial et les personnes utilisaient différents noms selon ce qu'elles achetaient. Au Ghana, certains consommateurs connaissaient le terme « CTA ». La perception globale était qu'elles sont très efficaces pour le traitement de la *malaria* et ont peu d'effets indésirables, comme parfois une faiblesse passagère. Au Bénin, elles étaient globalement perçues comme plus efficaces que les molécules antipaludiques anciennes. Toutefois, des variations existaient en fonction du statut socio-économique des personnes et du fait que les produits étaient subventionnés ou non. Les CTA subventionnées, distribuées dans les centres de santé publics, étaient perçues par les familles urbaines « nanties » et « intermédiaires » comme étant moins efficaces que celles non subventionnées. Dans ces familles, des effets secondaires des CTA (subventionnées) pouvaient être décrits (trop sucrés, odeur désagréable, démangeaisons). En milieu rural, les CTA subventionnées étaient surtout associées aux enfants.

avaient également dit qu'elles suivaient les recommandations des vendeurs en pharmacie, par exemple lorsque l'association artéméthér-luméfantrine Ipca (subventionnée) avait été recommandée pour les symptômes de Godwin, âgé de 2 ans (famille « démunie ») : « Son urine était très jaune, il ne pouvait pas jouer avec les autres enfants et son corps était très chaud. » (suivi bimensuel, Breman Asikuma, octobre 2015).

Concernant la prise en charge du *palu* ou de la *malaria* par les familles, les données quantitatives, issues des enquêtes que nous avons menées en population en 2016 et 2017 dans environ 600 familles en milieu urbain et rural dans les deux pays, montrent clairement une différence entre le Ghana et le Bénin. Au Bénin, les CTA étaient effectivement relativement peu utilisées en première intention. Parmi les traitements pharmaceutiques pris en automédication contre le *palu*, elles ne représentent que 21 % des prises à Cotonou et 28 % dans le département du Mono. Toutefois, si on prend en compte aussi les traitements de phytothérapie pris seuls, sans association de spécialités industrielles, en milieu rural ce taux descendait à 10 % contre 19 % à Cotonou (DAMIEN *et al.*, 2020).

Au Ghana, les CTA étaient beaucoup plus souvent utilisées par les familles. Elles représentaient de 77 à 90 % des spécialités industrielles consommées en automédication contre la *malaria*, respectivement en zone rurale et urbaine. Néanmoins, tout comme pour le milieu rural béninois, il convient de prendre en compte l'utilisation exclusive par les familles de la phytothérapie, qui représentait près de 40 % des cas à Accra (38 %) comme en milieu rural (37 %). À côté des décoctions de plantes préparées à la maison, un phénomène important en termes de recours aux soins apparaît dans le cas du Ghana : celui des produits de phytothérapie standardisée, vendus dans les OTCMs et les pharmacies, à côté des traitements industriels<sup>25</sup>. Ce phénomène apparaît plus prégnant en milieu urbain. En effet, parmi les produits de phytothérapie consommés à Accra contre la *malaria*, 55 % étaient standardisés contre 33 % en milieu rural. Le chapitre suivant du livre est consacré à cette question.

## Multiplicité des antipaludiques et attachements variables aux molécules

Les CTA n'arrivent pas sur une table rase dans les deux pays. À côté de la phytothérapie, le quotidien des personnes est déjà très peuplé en molécules industrielles qu'elles utilisent contre le *palu*, la *malaria*, *hwevó*, *abun*, *tanvio*, *atikéssi*, etc., molécules auxquelles elles sont plus ou moins attachées en fonction

25. Ce phénomène existe également au Bénin mais est quantitativement beaucoup moins important. Seules trois des trente familles enquêtées selon nos méthodes qualitatives avaient utilisé une fois un traitement de phytothérapie standardisé en cas de *palu*.

de leur statut socio-économique, de leur lieu de résidence (urbain ou rural), mais aussi surtout en fonction des contextes nationaux.

Au Bénin, les molécules antipaludiques antérieures aux CTA sont bien connues des consommateurs. Certaines personnes les rassemblent en une catégorie unique qu'elles nomment les *quine-quine*, prouvant qu'elles les interprètent comme ayant des effets similaires. Toutefois, la plupart des personnes perçoivent des différences entre la chloroquine, la Nivaquine (qui est pourtant une dénomination commerciale de la chloroquine) et la quinine. La chloroquine est bien connue en raison de sa promotion durant de longues années par la santé publique pour le traitement et la prévention du paludisme<sup>26</sup>. Suite à l'importance de la chimiorésistance du parasite, *Plasmodium falciparum*, à cette molécule, à partir de la fin des années 1990, d'autres antipaludiques ont été recommandés par les autorités sanitaires. Pourtant, nos enquêtes montrent que la chloroquine était encore utilisée par plusieurs des familles interrogées, en curatif mais surtout en prévention des entités nosologiques populaires dont il était question précédemment. C'était le cas de plus de la moitié des familles suivies dans le département du Mono, quel que soit leur statut socio-économique ; c'était aussi celui d'une famille « démunie », d'une « intermédiaire » et d'une « nantie » résidant à Cotonou. Notre enquête quantitative réalisée en population générale a montré que près de 10 % des familles utilisaient en première intention la chloroquine pour traiter un *palu*, ceci aussi bien en zone urbaine (8,8 %) qu'en zone rurale (9,2 %).

La quinine en comprimés était également utilisée en automédication curative, et parfois préventive par plusieurs familles « démunies » et « intermédiaires » habitant Cotonou et dans une moindre mesure le département du Mono. Notre enquête quantitative a chiffré à près de 30 % (28,8 %), les familles déclarant utiliser la quinine en automédication curative à Cotonou, contre seulement 4,5 % dans le département du Mono. La sulfadoxine-pyriméthamine (SP), recommandée dans un premier temps par le ministère de la Santé et l'OMS en remplacement de la chloroquine dans le traitement présomptif du paludisme simple et utilisée depuis le début des années 2000 en traitement préventif intermittent du paludisme pendant la grossesse, est également utilisée en automédication curative, plus fortement à Cotonou que dans le Mono, par des adultes et des enfants. Plusieurs des familles interrogées, notamment des « intermédiaires » et des « nanties », utilisaient la SP avant de passer aux CTA. Notre enquête quantitative révèle que 7 % des familles de Cotonou ont déclaré utiliser la SP contre le *palu* ; cette molécule n'a en revanche pas été déclarée par les familles habitant le département du Mono.

26. Du début des années 1960 jusqu'au début des années 1990, la chimioprophylaxie de masse à base de chloroquine était préconisée en Afrique par l'OMS pour les enfants (SARRASSAT, 2009). Cette recommandation a été suspendue par la suite et c'est une politique de traitement présomptif du paludisme simple au moyen de la chloroquine et sur la base d'un diagnostic clinique qui prenait surtout en compte la fièvre, qui a été mise en avant jusqu'à la fin des années 1990 où des résistances des parasites responsables du paludisme à la chloroquine se sont développées (SOUARES, 2007). Ce sont alors d'autres molécules qui ont été recommandées (méfloquine, sulfadoxine-pyriméthamine), avant l'avènement des CTA.

Pour plusieurs familles, ces diverses prises d'antipaludiques n'étaient pas anti-nomiques et elles pouvaient utiliser parfois les unes et parfois les autres. Ainsi, pour les mêmes personnes, certains *palu* requièrent des CTA alors que pour d'autres la SP ou la quinine suffit. C'était le cas d'une famille « intermédiaire » habitant le département du Mono. Deux des quatre enfants de cette famille, âgés de 4 ans et de 12 mois, avaient consommé des CTA contre le *palu*, suite à une prescription dans un centre de santé pour le premier, qui avait été reproduite quelques jours après pour le deuxième. La mère de famille était allée consulter car elle était particulièrement inquiète des symptômes présentés par les enfants. C'est d'ailleurs la seule consultation biomédicale qui avait été pratiquée par cette famille en plus d'un an d'enquête. Habituellement, c'était la « nivaquine » qui était donnée aux enfants de cette famille pour traiter le *palu*.

Enfin, au-delà des molécules antipaludiques, plusieurs autres spécialités industrielles étaient utilisées au Bénin en automédication curative ou préventive contre les entités nosologiques populaires décrites précédemment. Il arrivait aussi, surtout dans le département du Mono, tous statuts socio-économiques confondus, et concernant les familles « démunies » habitant Cotonou, qu'aucun antipaludique ne soit associé à ces autres molécules. Les classes thérapeutiques mobilisées alors étaient des antalgiques (paracétamol, paracétamol associé à la caféine, aspirine, Efferalgan), des anti-inflammatoires (Ibuprofène, diclofénac), des vitamines (fer, foldine), quelquefois des antibiotiques (cotrimoxazole, amoxicilline, Ampicilline) et des anti-helminthiques (albendazole, mébendazole). Le paracétamol arrivait largement en tête de ces consommations<sup>27</sup>. En raison des résistances du parasite à la chloroquine, des sensibilisations sur la non-efficacité de cette molécule ont été menées. Elles peuvent avoir eu comme conséquence, pour ceux qui ne peuvent se payer des CTA, de discréditer l'ensemble des antipaludiques. « On a dit après que si les enfants ont la fièvre et qu'on utilise nivaquine, ce n'est pas bon, c'est un docteur qui m'a dit que la fièvre augmente, c'est ce qui fait que je n'utilise plus nivaquine et j'ai préféré le paracétamol. » (mère de famille « nantie », département du Mono, février 2015). Les enquêtes quantitatives montrent que ces spécialités, utilisées sans l'association d'antipaludiques, représentaient 27,5 % des traitements pharmaceutiques utilisés en automédication contre le *palu* à Cotonou et 58,5 % dans le Mono (voir portfolio, photo 17).

Au Ghana, notre enquête quantitative montre que les antipaludiques autres que les CTA (chloroquine, amodiaquine, quinine ou SP) étaient très peu utilisés, aussi bien en zone rurale qu'en zone urbaine (seulement sept familles sur 600 ont déclaré en utiliser). Lors des entretiens qualitatifs, de nombreuses personnes ont qualifié la chloroquine ou la quinine « d'anciens médicaments » qui ne sont plus utilisés. Les spécialités pharmaceutiques autres que les antipaludiques

27. Le paracétamol est très consommé au Bénin et au Ghana. Cette molécule fait l'objet dans de nombreux pays de perceptions spécifiques et notamment d'une grande familiarité de la part des personnes, certaines ne le considérant d'ailleurs plus vraiment comme un médicament, potentiellement dangereux. En France, c'est la seule spécialité industrielle à échapper à la dichotomie « nature » versus « souillure » par les médicaments biochimiques (DAVID et GUIENNE, 2019).

étaient également bien moins souvent utilisées qu'au Bénin, surtout à Accra, où elles représentaient seulement 6,4 % des cas. En milieu rural, elles représentaient encore 20 % des produits pharmaceutiques administrés. Les vitamines (*blood tonics*) étaient utilisées en prévention de maladies et en association avec les antipaludiques. Sous cette appellation (*blood tonics*), on retrouvait des compléments alimentaires comme « B'co » (contenant plusieurs vitamines B), des multivitamines ou des suppléments en fer. Les autres médicaments utilisés au Ghana étaient comparables à ceux utilisés au Bénin, dont le cotrimoxazole (pour les problèmes d'estomac), les vermifuges, les sirops contre la toux, Efpac (paracétamol, aspirine, caféine) et le « para » (paracétamol).

Le fait, au Ghana, que les CTA subventionnées étaient extrêmement bien distribuées dans les moindres recoins du pays, via les acteurs publics mais surtout les très nombreux acteurs privés de la distribution pharmaceutique, donnait un paysage très différent de celui du Bénin. Cette large distribution des CTA au Ghana éliminait finalement les autres spécialités industrielles dans le traitement de la *malaria*. Elle limitait ainsi le développement de perceptions populaires au sujet de ces autres molécules.

Au Bénin, en revanche, les différentes molécules antipaludiques suscitaient des perceptions populaires variées, en lien avec le statut socio-économique des personnes et les molécules qui étaient à leur portée financière. La chloroquine, la Nivaquine, les *quine-quine* étaient perçues par les familles « intermédiaires » et « nanties » de Cotonou qui pratiquaient régulièrement l'automédication avec des CTA, comme étant des molécules anciennes, attachées au passé. « Chloroquine, quinine, nivaquine, c'était ça... c'était très fréquent entretemps contre le *palu*, je les ai toutes utilisées, surtout quand j'étais avec mes parents, on en prenait pour prévenir le *palu*, maman nous en donnait. » (mère de famille « nantie », Cotonou, mars 2015). C'est aussi le cas de familles « nanties » du département du Mono. La chloroquine (la Nivaquine) et la quinine étaient par ailleurs souvent décrites dans les entretiens comme entraînant de nombreux effets secondaires. Il était souvent question, pour la chloroquine, de bourdonnements d'oreille (« ça bouche trop les oreilles », « ça tue les oreilles »), de démangeaisons, d'allergies, d'effets délétères sur les yeux. Pour la quinine, en plus des précédents effets également décrits, il s'agissait de vertiges, de fatigue, d'affaiblissement, de difficultés à dormir, de maux de tête, de problèmes au ventre, d'effets sur les articulations. Le caractère très amer de ces molécules était aussi souvent souligné comme provoquant le rejet chez certaines personnes. Néanmoins, ces effets secondaires étaient surtout décrits par ceux qui « se sont mis » aux CTA<sup>28</sup>. Ainsi, pour toutes les autres personnes au Bénin, qui n'avaient pas les moyens de pratiquer l'automédication avec des CTA ou qui pensaient que celles-ci n'étaient

28. Il convient de noter que les personnes qui utilisaient la chloroquine pouvaient aussi indiquer ces effets secondaires concernant la quinine, et inversement. Il y a ainsi une sorte d'appropriation différentielle des molécules antipaludiques selon les personnes. La personnalisation dont les spécialités industrielles sont souvent l'objet – le fait qu'un médicament convienne à l'organisme d'un individu et pas à celui d'un autre, y compris pour un même problème de santé – a été plusieurs fois décrite dans la littérature (HARDON 1994 ; BAXERRES, 2013 a).

pas requises pour le *palu* auquel elles étaient confrontées à ce moment-là, et bien que ces molécules n'étaient pas ou plus recommandées officiellement dans le traitement de première intention du paludisme, la quinine, et même la chloroquine, se maintenaient largement dans le temps<sup>29</sup>.

## Conclusion

Concernant la distribution et les usages des CTA au Bénin et au Ghana, nous sommes bien en face de deux situations très différentes, voire opposées, à l'œuvre pourtant dans des pays proches sur les plans géographiques, socio-culturels et sanitaires.

La présence simultanée des différentes molécules antipaludiques au Bénin – la quinine, les CTA, la SP et même la chloroquine – dans les habitudes de consommation des familles, est surprenante. Elle peut sembler souligner, au premier abord, l'importance du temps d'appropriation des nouveaux protocoles thérapeutiques par les individus, les familles mais également les professionnels de la santé. L'empilement des recommandations thérapeutiques qui changent régulièrement pour une même pathologie et qui sont de plus, comme dans le cas du paludisme, différentes pour les enfants, les femmes enceintes et les autres adultes, pose de façon certaine des difficultés de compréhension et d'appropriation aux personnes, malades comme soignants. Les recommandations ne s'effacent pas les unes après les autres ; elles sont associées dans la mémoire individuelle et collective.

Cependant, la comparaison avec la situation du Ghana permet finalement de mettre en évidence les éléments qui influencent ces attachements persistants ou ces nouvelles appropriations de molécules. Au-delà des perceptions des individus quant aux médicaments et de leur connaissance et compréhension de la maladie, c'est bien le système pharmaceutique en place dans un pays et la manière dont les différentes molécules sont effectivement distribuées aux personnes et à quel

29. La quinine était toujours recommandée au moment de nos études en traitement du paludisme grave, par voie orale suite à sa prescription en injection ou perfusion ou à celle de l'artésunate. La chloroquine était interdite pour des indications en lien avec le paludisme. Elle pouvait être prescrite pour le traitement de certaines maladies rares, comme le lupus érythémateux ou la polyarthrite rhumatoïde. Lors de notre étude, les personnes pouvaient acheter uniquement cette molécule via le marché informel du médicament. Nous avons repéré des discours et des pratiques largement partagées (plus fortement dans le département du Mono mais également à Cotonou) qui associaient cette molécule au traitement de plusieurs autres questions de santé : surtout des problèmes de ventre, de constipation mais aussi en cas d'encombrement des voies respiratoires, de problèmes de sommeil, de contraception et de grossesses non désirées. Au moment où ce chapitre s'écrit, la chloroquine revient sous les projecteurs du monde entier au sujet de sa possible efficacité contre le Covid-19. Elle a fait l'objet de vigoureuses polémiques scientifiques, largement relayées dans les médias et les réseaux sociaux.

prix, qui apparaît avoir un impact prépondérant<sup>30</sup>. C'est, nous semble-t-il, à partir de ces facteurs structurels que la confiance des personnes envers telle ou telle molécule peut se développer (BRHLIKOVA *et al.*, 2011 ; ÉGROT, 2015 ; HAMILL *et al.*, 2019), nous l'avons vu, de manière étonnamment différente au Bénin et au Ghana. Ce sont finalement ces éléments qui déterminent le fait qu'une molécule pharmaceutique soit abandonnée, perdue ou devienne un objet intégré à l'intimité des personnes (FAINZANG, 2001 ; GREGSON, 2007)<sup>31</sup>.

Ces situations différentes entre les deux pays ne sont pas sans poser de questions à la santé publique. Les CTA, largement utilisées au Ghana par le biais de l'automédication, le plus souvent sans la confirmation du diagnostic palustre, ne vont-elles pas susciter des résistances du parasite à ces combinaisons ? À l'inverse, au Bénin, moins fortement utilisées en automédication, les CTA seraient-elles dans ce pays à moindre risque d'apparition de résistances ? Si tant est que ces questionnements soient pertinents dans des espaces géographiques si proches dont les frontières sont fortement perméables, on se retrouve devant un dilemme en santé publique : une large distribution et une large utilisation possiblement inappropriée des CTA pouvant susciter des problèmes de résistances, ou une distribution plus limitée, plus appropriée mais aussi un risque important de traiter de réels cas de paludisme par des médicaments non recommandés, maintenant inefficaces, voire par des médicaments inadaptés (BAXERRES *et al.*, 2015).

Ces considérations biologiques sont importantes et il est nécessaire de les prendre en compte. Mais au-delà, nos études montrent que le fonctionnement du système pharmaceutique d'un pays apparaît avoir un impact considérable sur les usages que les consommateurs, en bout de chaîne, font des médicaments. Dans des pays à ressources limitées ou intermédiaires, comme le Bénin et le Ghana, comprendre la manière dont des molécules peu chères – qu'elles soient subventionnées comme ici pour les CTA ou remboursées à travers différents mécanismes assurantiels – sont disponibles, à travers quels lieux de distribution (formels mais aussi informels) et présents de quelle manière sur le territoire, s'avère primordial pour construire des politiques de lutte contre une pathologie et envisager leurs conséquences aussi bien en santé individuelle et publique, que sur les plans économiques et sociaux.

30. Il est connu que la chloroquine, dans la seconde moitié du XX<sup>e</sup> siècle, était plus fortement promue dans les pays francophones d'Afrique alors que la SP l'était, elle, dans les pays anglophones. Mais ces éléments historiques apparaissent finalement de peu de poids en comparaison du fonctionnement actuel du système pharmaceutique des pays.

31. Deux champs de recherche passionnants peuvent être mobilisés ici : celui des études de la consommation (CHESSEL, 2012 ; TRENTMANN, 2012) et celui des études des cultures domestiques (*home cultures*) (MILLER, 2001 ; PINK, 2004).



# La phytothérapie standardisée au Ghana

## Une part de marché conséquente contre le paludisme

*Maxima MISSODEY*

*Daniel KOJO ARHINFUL*

### Introduction

L'étude des médicaments de phytothérapie standardisés<sup>1</sup>, que certains auteurs appellent « néotraditionnels » (SIMON et ÉGROT, 2012) et d'autres « nouveaux médicaments traditionnels » (PORDIÉ, 2012), constitue depuis le début des années 2000 un intérêt croissant en sciences sociales<sup>2</sup>. Menés principalement en Asie (Chine, Inde, Sri Lanka, Indonésie), mais également en Afrique et en Amérique latine, ces travaux s'intéressent à la régulation de ces produits par les États ainsi qu'au changement de leur statut juridique lorsqu'ils circulent (HSU, 2009 ; PORDIÉ et HARDON, 2015), à leur industrialisation (AFDHAL et WELSCH, 1988 ; BODE, 2006 ; PORDIÉ et GAUDILLIÈRE, 2014) ainsi qu'aux modalités de leur expérimentation scientifique (MICOLLIÈRE, 2011, 2013 ; SCHEID, 2007). Leurs réseaux internationaux de circulation sont également étudiés (HSU, 2009 ; KOUOKAM MAGNE, 2010).

L'émergence de ces produits doit être pensée, en Afrique, en lien avec les initiatives nationales de promotion des médecines traditionnelles lancées par l'OMS à partir de la fin des années 1970, dans le contexte de la politique des

1. Le terme « standardisé » fait ici référence à la fabrication en nombre des produits selon un modèle spécifique, aux caractéristiques prédéfinies.

2. Ce chapitre a été traduit de l'anglais au français par une traductrice professionnelle, Isabelle Berquin.

soins de santé primaires. « L'idée était qu'en ayant recours aux thérapeutiques traditionnelles à priori culturellement plus acceptables, on pourrait enfin relever le défi d'un développement sanitaire équitable. » (BAXERRES et SIMON, 2013 : 8). Dans le contexte des post-indépendances africaines durant lequel les nouveaux États cherchaient à affirmer leur identité nationale, les médicaments de phytothérapie standardisés pouvaient apparaître en outre comme des symboles identitaires forts. Sur le plan sanitaire, « l'hypothèse retenue était que les indications thérapeutiques des tradipraticiens pourraient avoir une efficacité biologique réelle, qui restait à évaluer et à améliorer dans un souci d'obtenir des préparations utilisables en santé publique » (BAXERRES et SIMON, 2013 : 9). Il s'agissait alors « d'améliorer » les remèdes dits « traditionnels » en identifiant précisément leurs composés botaniques, en précisant leurs dosages et en respectant des règles d'hygiène pour leur séchage et leur conservation, quitte à faire fi du rôle du thérapeute pourtant central dans les médecines dont ces remèdes sont issus (PORDIÉ, 2012). Parfois sous l'impulsion de l'État, comme nous le verrons au Ghana, et plus fréquemment via la privatisation croissante du secteur de la santé dans les pays africains à partir de la fin des années 1980, les médicaments de phytothérapie standardisés se sont multipliés, de manière toutefois plus ou moins forte suivant les pays<sup>3</sup>. Puis, au début des années 2000, cette tendance s'est renforcée avec l'arrivée de compléments alimentaires et de produits de phytothérapie en provenance principalement des USA et de la Chine (SIMON, 2008).

Ces produits sont de plus en plus largement commercialisés dans l'ensemble des pays d'Afrique, où ils cristallisent un enchevêtrement d'enjeux économiques, technologiques, sociaux et médicaux<sup>4</sup>. Ce chapitre examine comment ces enjeux s'articulent, en mettant un accent particulier sur les médicaments contre le paludisme et sur ceux utilisés en santé sexuelle et reproductive. Documentant la vie sociale des produits de phytothérapie standardisés, les premiers fournissent des éléments plus particulièrement concernant l'étape biographique de la fabrication des produits, les deuxièmes concernant leur vente et leur consommation.

Historiquement, les remèdes « de maison » à base de plantes, connus sous le nom de *abibiduro*<sup>5</sup>, ont joué un rôle pivot dans le recours aux soins des Ghanéens. Comme nous allons le voir, le premier président du Ghana, Kwame Nkrumah, en lien avec son approche panafricaine, a déployé des efforts pour standardiser les remèdes traditionnels et les incorporer au système de santé biomédical. Ainsi, les études concernant la phytothérapie, menées au Ghana, se sont penchées sur son utilisation croissante et son inclusion dans le système de santé (AMOAH *et al.*, 2015 ; OSSEO-ASARE, 2014 ; AZIATO et ANTWI, 2016).

3. En Afrique de l'Ouest, le marché de la phytothérapie standardisée est bien plus développé dans les pays anglophones que dans les pays francophones.

4. Les aspects idéologiques (ces produits sont souvent matière à controverse) et scientifiques (PORDIÉ et GAUDILLIÈRE, 2014) liés aux phytothérapies standardisées sont également très importants, mais nous ne les explorerons pas ici.

5. *Abibiduro* est le terme populaire utilisé pour la médecine traditionnelle en akan, l'une des langues les plus parlées au Ghana. Littéralement, ce terme signifie « médicaments africains/noirs ».

Mais à partir des premiers jours de l'indépendance, ces médicaments de phytothérapie ont connu une transition, passant de la sphère de remèdes « de maison » à celle de produits commerciaux. Comme nous allons le voir dans ce chapitre, leur production s'est améliorée, tant au niveau de la formulation – ils sont désormais disponibles sous forme de suspensions, comprimés et gélules (BAYOR *et al.*, 2011) – que de l'emballage (SENAH, 1997). En même temps, cette transition a sorti les phytothérapies de leur sphère thérapeutique pour les transformer en marchandises.

Les anthropologues du médicament ont examiné les spécialités pharmaceutiques au-delà de leur fonction de *materia medica* (WHYTE *et al.*, 2002 ; VAN DER GEEST et HARDON, 2006). S'agissant des phytothérapies, elles revêtent maintenant les caractéristiques spécifiques de produits commerciaux, tant dans leur développement (fabrication, stratégie autour de la marque, distribution) que dans leur consommation, étape finale de leur vie sociale. Ces produits sont mis au point à la fois dans une forme d'imitation des spécialités pharmaceutiques (formulation, emballage, instructions) et de méfiance envers elles (critique des substances chimiques, valorisation de la nature et des traditions) (HARDON *et al.*, 2008 ; SIMON et ÉGROT, 2012). Ainsi, sur les plans sociaux et sanitaire, les phytothérapies sont l'objet de discours, de perceptions et de pratiques variables, en fonction des caractéristiques sociales, culturelles et économiques des personnes. Comme dans le cas des produits pharmaceutiques (VAN DER GEEST et WHYTE, 2003), on peut mettre en évidence des dynamiques à la fois de popularité et de scepticisme à leur égard (BAXERRES et SIMON, 2013). En matière de recours aux soins, elles peuvent être utilisées en complément ou en alternative aux spécialités industrielles, ce qui peut s'avérer variablement bénéfique ou nocif en fonction du problème de santé rencontré (COHEN et ROSSI, 2011 ; HARDON *et al.*, 2008). Pour le paludisme, question de santé majeure au Ghana, particulièrement pour les enfants de moins de 10 ans, mais aussi pour d'autres « niches » thérapeutiques, il est important de comprendre, au-delà de l'histoire, des régulations, de l'industrialisation et de la marchandisation des produits de phytothérapie standardisée, la manière selon laquelle ceux-ci sont utilisés par les personnes.

## Des politiques en faveur du développement de la phytothérapie standardisée

L'intérêt pour la recherche sur les phytothérapies et leur fabrication remonte aux efforts d'Oku Ampofo qui, avec l'appui de son confrère Albert Nii Tackie, a fondé le Centre for Scientific Research into Plant Medicine (CSRPM) à Mampong Akuapem, au Ghana, rebaptisé Centre for Plant Medicine Research (CPMR) en 1975. Oku Ampofo se serait intéressé aux phytothérapies pour diverses raisons, notamment le fait que le cousin de son père utilisait les remèdes

à base de plantes et que sa fille souffrait de drépanocytose, ce qui l'a incité à rechercher des alternatives naturelles à la médecine dite « occidentale ». Il était également influencé par les idéologies et les activités du courant panafricain qu'il avait rencontré à l'issue de ses études de médecine au Royaume-Uni, vers la fin de la période coloniale et le début des années postcoloniales (SUTHERLAND-ADDY et ANSAH, 2018). De retour à Mampong Akuapem, le facteur déclenchant son investissement dans la recherche sur la phytothérapie a résidé dans le fait que la plupart des personnes venues consulter dans sa clinique présentaient des cas de paludisme (OSSEO-ASARE, 2014). Oku Ampofo, l'un des rares Ghanéens ayant suivi une formation médicale au Royaume-Uni à cette époque, a ainsi commencé à documenter des recettes à base de plantes vers la fin de la période coloniale. Il a découvert que le *Cryptolepis* était utile contre le paludisme. Ses activités personnelles de bioprospection de plantes médicinales ont été reprises par le gouvernement pour créer une base de données nationale de plantes servant à la production de thérapies.

À partir des années 1960, diverses initiatives ont été lancées pour mettre au point des phytothérapies au Ghana. Des biochimistes et phytochimistes de renom ont commencé à reconnaître les propriétés médicinales des plantes et ont incorporé la démarche scientifique dans la production des phytothérapies (ADDAE-MENSAH, 1975). La division pharmaceutique de la société ghanéenne de holding industriel, Gihoc, a été achetée à cette époque par une entreprise américaine, Phyto-Riker, qui s'est lancée dans la fabrication de médicaments génériques. Parmi ceux-ci, Phyto-Laria, mis au point en 1999, était une phytothérapie produite à partir de *Cryptolepis*, un « véritable remède à base de plantes » découlant des connaissances traditionnelles (OSSEO-ASARE, 2014 : 159).

Les efforts du gouvernement en matière de standardisation des phytothérapies ont contribué à sensibiliser les personnes à l'utilisation de ces produits en tant que traitement complémentaire ou alternatif. En ce qui concerne la recherche, le Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) a été créé en 1975 en vue d'identifier et de documenter les plantes médicinales. En 1991, le gouvernement a établi la Traditional and Alternative Medicine Directorate (Direction des médicaments traditionnels et alternatifs), qui à son origine était une simple unité du ministère de la Santé. Elle a pour but de prendre les décisions stratégiques dans ce domaine. Le Food and Drugs Board (FDB), agence nationale de régulation des médicaments, a été créé en 1992. Il est devenu en 1996 la Food and Drugs Administration et plus tard, en 2002, la Food and Drugs Authority (FDA). La Ghana Federation for Traditional Medicine Practitioners Associations (Ghaftram) a été fondée en 1999 pour servir de porte-parole commun aux divers types de thérapeutes, les *bonesetters*<sup>6</sup>, les accoucheuses traditionnelles et les guérisseurs religieux.

6. Littéralement les « fixeurs d'os », terme traduit généralement en français par « rebouteux », soignent empiriquement les problèmes orthopédiques. Ils sont principalement situés dans le nord du Ghana et ont la réputation de traiter efficacement les fractures, d'où leur popularité auprès des patients.

# Régulation administrative et professionnelle de la phytothérapie standardisée

La régulation des produits de phytothérapie standardisée au Ghana est le résultat d'efforts collaboratifs complexes, mais aussi de contradictions et de tensions, entre les organismes de régulation existants. Cette situation découle des différents mécanismes réglementaires mis en place par les autorités. Avant l'établissement du FDB dans les années 1990, le contrôle des médicaments et de la pratique de la pharmacie était régi par la loi de 1961 concernant les pharmacies et les médicaments, *Pharmacy and Drug Act (Act 64)*. Le Provisional National Defence Council (PNDC, Conseil de défense nationale provisoire), par le biais de la loi régissant les narcotiques (*Narcotics Drugs Control, Enforcement and Sanctions Law, PNDCL 236*), a établi le Narcotics Control Board qui, en 1992, a séparé de la pratique de la pharmacie le contrôle des médicaments autres que les narcotiques.

La FDA comprend aujourd'hui un département en charge des plantes médicinales, qui supervise spécifiquement l'enregistrement des produits phytothérapeutiques. La FDA est sous le contrôle et la supervision du ministère de la Santé et est mandatée par le *Public Health Act 851 (2012)* : « Il est ici établi une personne morale connue sous le nom de Food and Drugs Authority. L'objectif de cet organisme est de définir les normes et de les mettre en application concernant la vente de produits alimentaires, phytothérapeutiques, cosmétiques, pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de substances chimiques à usage domestique. » (REPUBLIC OF GHANA, 2012 : 80-81).

Les fabricants de produits de phytothérapie sont tenus de présenter à la FDA un rapport d'analyse concernant leurs produits émanant d'un des organismes habilité à réaliser des tests en la matière, généralement le CPMR ou la Knust (Kwame Nkrumah University of Science and Technology), ainsi que les formulaires d'enregistrement (qui peuvent être obtenus auprès de la FDA), un échantillon du produit, et le montant demandé<sup>7</sup>. Les tests requis incluent une analyse physicochimique pour confirmer que le médicament est à base de plantes, ainsi que des tests toxicologiques et microbiens. Les échantillons présentés ne doivent contenir aucun micro-organisme pathogène comme *E. coli*, *Salmonella* ou *Staphylococcus*. Si un échantillon de produits comporte une trace de l'un de ces organismes, il est immédiatement rejeté, car il pourrait provoquer une diarrhée ou autre pathologie. Les médicaments pour le traitement des maladies chroniques

7. Selon le barème des frais de la FDA indiqués dans le *Legislative Instrument (LI. 2228)* approuvé sous l'Act 793 en 2009, les sommes requises pour enregistrer un produit local à base de plantes pour trois ans étaient 360 cedis ghanéens (environ 62 USD), tandis que pour les produits à base de plantes venant de l'étranger, elles s'élevaient à l'équivalent en cedis de 3 600 USD. Les sommes requises pour une nouvelle analyse étaient de 50 cedis ghanéens par échantillon (REPUBLIC OF GHANA, 2012 : barème des frais de la FDA).

comme le diabète ou l'hypertension nécessitent une documentation supplémentaire, au-delà des tests physicochimiques, toxicologiques et microbiens, si bien que leur enregistrement n'est pas facile. Au moment de notre étude, le directeur du département des phytothérapies de la Knust avait indiqué que la plupart des membres de la Ghafram apportaient leurs échantillons à la Knust selon la recommandation des dirigeants de la fédération. La Knust et la Ghafram ont en effet établi une relation cordiale grâce aux ateliers de formation qu'elles organisent conjointement depuis 2012.

Une autre loi a également été promulguée, le *Traditional Medicine Practice Act 575* en 2000. Il s'agit d'« une loi pour la formation d'un conseil chargé de réglementer la pratique de la médecine traditionnelle, d'enregistrer les praticiens et d'autoriser leur pratique, de réglementer la préparation et la vente des phytothérapies et de prendre en charge les autres aspects connexes » (MINISTRY OF HEALTH, 2000 : 5). La loi donne au Traditional Medicine Practice Council (TMPC) le mandat de réguler la pratique ainsi que les praticiens de médecine traditionnelle. Les mentions légales de régulation de ces pratiques au Ghana prévoient l'enregistrement des installations, dont les usines, cliniques, magasins de phytothérapies et véhicules, ainsi que la pratique de préparation des phytothérapies pour les clients.

Pour l'enregistrement des praticiens, le *Traditional Medicine Practice Act* stipule : « Nul ne peut diriger ou posséder un établissement en tant que praticien ou produire des phytothérapies destinées à être vendues sans avoir été enregistré conformément à cette loi. » Les qualifications requises pour l'enregistrement incluent les compétences adéquates en matière de pratique de la médecine traditionnelle ainsi que le soutien, lors du dépôt de la demande, du président de district de la fédération Ghafram, du chef de la médecine traditionnelle de la localité ou encore du directeur coordinateur du district sanitaire (MINISTRY OF HEALTH, 2000 : 14).

L'octroi de l'autorisation par le TMPC exige la soumission d'un formulaire de demande, accompagné d'une somme couvrant les coûts de formation ainsi que de délivrance de l'autorisation. Cette autorisation est octroyée à divers groupes de praticiens, dont les herbalistes (y compris les fabricants), les assistants de médecine traditionnelle et alternative, les guérisseurs religieux traditionnels, les voyants, les soignants herbalistes, etc. Selon les fabricants, seule l'autorisation TMPC est nécessaire pour préparer des produits de phytothérapie sous forme de mélanges extemporanés curatifs. En revanche, les fabricants qui choisissent de commercialiser leurs produits de phytothérapie à l'aide de publicités doivent s'adresser à la FDA, comme prévu par le *Public Health Act, Act 851* (REPUBLIC OF GHANA, 2012). En effet, en plus de l'autorisation de mise sur le marché, le Ghana réglemente également la publicité sur les produits de phytothérapie standardisée, celle-ci constituant une partie intégrante du commerce de ces remèdes. Sur les quatorze fabricants ayant participé à notre étude, cinq disposaient en permanence de publicités à la radio et à la télévision pour leurs produits<sup>8</sup>. Le

8. Pour avoir des informations sur cette étude, consulter le chapitre sur la méthodologie.

service chargé des publicités à la FDA a confirmé cette information, montrant une tendance à la hausse des publicités pour les médicaments autorisés (tableau 6).

Tableau 6

*Demandes d'autorisation de publicités pour des produits de phytothérapie standardisés.*

Année	Demandes reçues	Autorisations données
2015	303	243
2016	293	201
2017	361	294

Source : Ghana Food and Drugs Administration.

Le contenu des publicités soumises à la FDA est évalué et les demandes sont approuvées si ce contenu respecte la réglementation en vigueur. Selon les consignes de la FDA, une publicité soumise à approbation doit être « exacte, complète, claire et conçue pour susciter la crédibilité et la confiance pour le grand public et les praticiens de santé » (FDA, 2013 : 4). Les publicités pour les médicaments en vente libre, dont les remèdes à base de plantes, ne doivent pas exagérer les signes et symptômes rencontrés par les malades.

Le *Public Health Act 581* décrit les exigences réglementaires concernant la publicité pour la phytothérapie : « Nul ne peut promouvoir un médicament, une phytothérapie, un produit cosmétique, un dispositif médical ou une substance chimique à usage domestique en curatif ou en préventif d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, à moins que la publicité ait été approuvée par les autorités compétentes. » (REPUBLIC OF GHANA, 2012 : 114).

La cinquième annexe de la loi 585 (*Act 585, Schedule 5*) liste les maladies ou types de remèdes pour lesquels il est interdit de promouvoir une phytothérapie : les maladies sexuellement transmissibles, d'autres formes de maladies génito-urinaires, le syndrome d'immunodéficience acquise (sida) et d'autres maladies en lien avec la reproduction humaine, ainsi que le diabète, l'asthme, l'hypertension, l'obésité et le cancer de la prostate, entre autres.

Les publicités pour les phytothérapies peuvent prendre plusieurs formes. Mais les plus courantes passent aujourd'hui par les médias électroniques (télévision, radio, internet). Les réseaux sociaux ont aussi récemment commencé à représenter une part plus importante dans ce secteur (DIABAH, 2015). Bien qu'il existe des restrictions certaines sur les publicités portant sur les médicaments, on ne peut pas en dire de même pour les publicités concernant les maladies (MEIXEL *et al.*, 2015). Les diverses bannières publicitaires sur la santé sexuelle et reproductive observables à Accra illustrent bien la manière selon laquelle les producteurs de produits de phytothérapie passent à travers les mailles du filet réglementaire de la FDA. Le contrôle du paysage médiatique par la FDA, défi colossal pour cette institution, se fait à travers une surveillance hebdomadaire et mensuelle des chaînes de radio et de télévision par lesquelles la majorité des publicités sur les produits de phytothérapie standardisée sont diffusées.

Malgré leur fonction légalement différente, la composition du TMPC suggère qu'il existe une approche collaborative entre les organisations de régulation des phytothérapies. Les membres du TMPC incluent :

- cinq personnes représentant la Ghafram, dont au moins une femme ;
- deux personnes représentant le ministère de la Santé, dont le directeur de la division chargée de la médecine traditionnelle ;
- deux représentants des universités et instituts de recherche, dont l'un doit être un(e) pharmacien(ne) qui s'intéresse à la médecine traditionnelle et l'autre à la biodiversité ;
- le directeur du Centre for Scientific Research into Plant Medicine ;
- le directeur général de la Food and Drugs Authority ;
- le fonctionnaire nommé en vertu de la section 29 de la loi 575 (MINISTRY OF HEALTH, 2000 : 8-9).

Les attentes de la FDA et du TMPC en matière de commercialisation des phytothérapies semblent contradictoires. Même si l'autorisation du TMPC, selon les exigences de la FDA, permet aux fabricants de mettre un produit sur le marché, tout produit à usage externe ou interne doit en principe passer par le processus d'enregistrement de la FDA. Toutefois, les producteurs interrogés soulignaient uniquement l'interdiction de faire la promotion du produit, comme l'a confirmé cet entretien : « Si vous avez votre carte de membre et l'autorisation du TMPC, vous pouvez vendre un produit. Vous pouvez en vendre un peu, mais si vous vous adressez à la FDA, ils vous disent de ne pas vendre le médicament jusqu'à ce qu'ils aient fini avec vous [le processus d'enregistrement]. » (entretien avec un fabricant, Accra, 23 mars 2017).

Étant donné que l'encadrement par des organisations de la standardisation de la phytothérapie a commencé avant que l'autorité de régulation n'ait été formée, la Ghafram sert d'intermédiaire entre le TMPC et ses membres concernant la régulation. En outre, les documents de demande d'enregistrement doivent être approuvés par le président de l'association, entendue comme « une association ou ensemble d'associations de tradipraticiens reconnus par le ministère de la Santé » (MINISTRY OF HEALTH, 2000 : 34).

Les fabricants interrogés ont également exprimé à quel point la Ghafram s'avère utile dans le processus de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA. C'était particulièrement le cas pour ceux qui avaient récemment commencé à commercialiser des produits et dont l'importance grandissait dans le secteur. La fédération constituait le point d'entrée pour certains de ces fabricants : « Je me suis rendu compte que nous devons tout faire passer par les dirigeants [de la Ghafram]. J'ai apporté ma demande à l'un des dirigeants, celui qui organise, et il a indiqué que pour sa part, il passe généralement par là [la FDA] et que la FDA, c'est comme chez lui. » (entretien avec un fabricant, Accra, 23 mars 2017).

Un autre exemple illustrant les efforts collaboratifs entre les principaux organismes intéressés s'observe au niveau des formations. Le TMPC, la FDA, la

faculté de Pharmacie de la Knust<sup>9</sup> et le département de pharmacie de l'université du Ghana organisent des programmes de formation réguliers pour les fabricants et les praticiens. L'une des nombreuses fonctions du TMPC est d'ailleurs de « promouvoir et soutenir les formations en médecine traditionnelle » (MINISTRY OF HEALTH, 2000 : 7). L'enseignement et la formation continue des praticiens de phytothérapie en font également législativement partie.

La Ghafram joue un rôle central dans ces séances de formation, plus précisément en encourageant ses membres à assister aux ateliers et à les coordonner. Les sujets couverts sont proposés par les membres eux-mêmes. Pour tous les acteurs impliqués, ces séances de formation ne sont pas uniquement des exigences réglementaires, mais visent également à rationaliser les activités des praticiens pour la protection de la santé publique. Pour les praticiens qui se demandent comment leur pratique est perçue par les soi-disant élites, ces séances de formation sont un moyen de se tailler une niche professionnelle. Leur niveau d'enthousiasme face à ces séances de formation montre leur appréciation : « Ils [nos prédécesseurs] n'ont pas été à l'école, mais ils connaissaient la médecine. Mais maintenant, sans avoir fait d'études... Alors il y a des choses qu'il faut apprendre. Vous devez suivre une formation. » (entretien avec un fabricant, Accra, 23 mars 2017).

Le point culminant de ces séances de formation, pour les praticiens, est la remise des certificats. Lors de nos observations, des photographes avaient profité du nombre de participants et avaient fourni des toges universitaires (contre paiement) à ceux qui le souhaitaient pour les prendre en photo et leur vendre les clichés. Les organisateurs avaient toutefois conseillé aux participants de ne pas afficher les certificats et les photos dans le but de promouvoir leur pratique, ce qui montre qu'ils sont bien au fait des pratiques de promotion et de valorisation de la part des producteurs.

Partant du processus de standardisation, on observe ensuite une attention croissante à la professionnalisation de la pratique de la phytothérapie, dans le but d'attirer des clients potentiels. Des efforts du même type ont été observés ailleurs, notamment dans le système médical néotraditionnel tibétain, où certaines pratiques des guérisseurs néotraditionnels (connus sous le nom d'*amchi*) tendaient à se modeler sur les pratiques biomédicales : une certaine rationalisation des processus, comme la tenue de registres des soins administrés et l'utilisation de formulaires médicaux et d'ordonnances (BESCH, 2006). Comme le décrit JANES (2002), ces tentatives des tradipraticiens « apportent divers bénéfices économiques, en plus d'avantages en matière d'influence, de légitimité, de prestige, d'autorité et de pouvoir » (JANES, 2002 : 269).

Au Ghana, certains points de vente ou cliniques de phytothérapie ajoutent le terme « scientifique » à leur nom. Les publicités mettent sciemment l'accent sur l'aspect « scientifique » de la pratique et utilisent couramment les termes

9. Concernant la formation, en 2001, la Knust a commencé à proposer un programme de licence de science (*Bachelor of science*) en phytothérapie.

*abaafɔ* (moderne ou scientifique en akan) ou *nfidie* (machine). Ainsi, l'industrialisation de la phytothérapie n'a pas uniquement pour but le « régime de la reformulation » des médicaments (PORDIÉ et GAUDILLIÈRE, 2014), mais également la professionnalisation des praticiens et de la pratique elle-même.

## La marchandisation et l'industrialisation de la phytothérapie standardisée

Au fil des ans, l'industrie pharmaceutique ghanéenne a connu une transition allant de l'importation à la fabrication des médicaments. C'est en partie la conséquence du soutien apporté par l'OMS aux gouvernements africains pour stimuler la production locale des médicaments. Vers les années 2000, la politique industrielle du Ghana a encouragé la création de firmes pharmaceutiques par des pharmaciens ghanéens. Ces firmes, telles que Kinapharma, Danadams et Ernest Chemists, ont commencé comme grossistes importateurs pour le compte des firmes internationales (voir chapitre 1). À partir de 2014, le Ghana et le Nigeria avaient la plus grande concentration de fabricants enregistrés dans la région – 36 et 120, respectivement – sur un total de 166 (WEST AFRICAN HEALTH ORGANIZATION, 2014).

Par ailleurs, bien que l'État soit responsable de l'importation et de la fabrication des médicaments, par l'intermédiaire du ministère de la Santé (SENAH, 1997), le secteur privé est devenu un acteur dominant dans la fabrication et la distribution des produits pharmaceutiques. Les phytothérapies ne font pas exception dans cette transition, ni dans le processus d'innovation dont fait preuve l'industrie pharmaceutique, comme noté par AMOAH *et al.* (2015 : 2) : « L'évolution récente du secteur de la phytothérapie a stimulé le fait qu'un nombre important de produits à base de plantes passent par un travail autour de la marque et du conditionnement, ainsi que par des processus rigoureux de test et d'autorisation. Ceci a abouti à une augmentation de l'efficacité des phytothérapies et à une réduction de leur toxicité. »

Les fabricants ont identifié le conditionnement comme un point de développement important de l'industrie de la phytothérapie. Selon un fabricant dont l'entreprise a été fondée par son grand-père, lorsque la production et la vente des produits de phytothérapie ont commencé, il n'y avait pas d'étiquette comme de nos jours. Les produits étaient conditionnés dans des bouteilles de Coca-Cola et les bouchons étaient scellés d'une bande adhésive pour éviter les fuites. L'étiquette était écrite à la main sur un simple morceau de papier kraft. Ce fabricant a expliqué la procédure de mise en bouteille et de lavage des phytothérapies avant leur étiquetage, qui était manuelle et laborieuse. Plus tard, vers la fin des années 1990, l'entreprise est passée à l'utilisation de bouteilles en plastique, dont elle se sert toujours aujourd'hui. C'est à la même époque que des changements ont été apportés à l'étiquette.

L'innovation en matière d'emballage revêt la plus haute importance pour les fabricants, car les clients s'intéressent à l'apparence du médicament et à ce qu'elle suscite (*the « look » and « feel »*). Les efforts visant à améliorer l'aspect du produit sont en grande partie centrés sur le client. Le développement d'un conditionnement atteignant un certain niveau coûte cher, mais les fabricants estiment que cela en vaut la peine pour rehausser le produit au-delà de la sphère « locale ». « C'est cher, c'est très cher d'amener le produit à ce niveau. Mais j'ai toujours pensé que si ça doit être fait, ça doit être fait sans se préoccuper du coût. En voyant ce produit, on doit se rendre compte qu'il répond aux normes "internationales". Et nous ne le faisons pas pour répondre aux normes locales. Nous le faisons de telle manière qu'en fin de compte, il soit acceptable tant pour les masses que pour les élites. » (entretien avec un fabricant, Accra, 30 août 2017).

Cet accent mis par les fabricants sur le conditionnement sert également à gagner la confiance des « élites ». Historiquement, les phytothérapies n'intéressaient que les habitants des zones rurales. Par conséquent, le produit a dû être « réactualisé » pour le rendre plus attrayant sur d'autres marchés. Même s'il existe une certaine hiérarchie des marchés, comme reflété par le témoignage ci-dessus, les clients qui ont des moyens sont la cible privilégiée de la production, comme c'est le cas pour les autres secteurs commerciaux. Cette orientation a entraîné le développement de commerces spécifiques au conditionnement.

La mise au point de produits de phytothérapie standardisés se fait à partir d'éléments tenant à la tradition, à la transmission d'un patrimoine et à la fusion des savoirs néotraditionnels avec les connaissances industrielles. Avant la commercialisation de ces produits, les herbalistes, qui estimaient que leurs connaissances des préparations médicinales à base de plantes étaient un « don du ciel », recevaient uniquement des marques de reconnaissance données selon le bon vouloir de leurs clients. Aucuns frais n'étaient appliqués aux services offerts. Selon les Dagomba, un groupe socio-linguistique du Ghana, « l'argent gâche les médicaments » (BIERLICH, 1999 : 321). Avec le temps, d'objets « sacrés », les phytothérapies, ainsi que les pratiques qui y sont associées, sont devenues des objets « profanes », transformés en marchandises.

Si l'on s'intéresse aux chiffres, en moyenne 500 demandes d'enregistrements sont déposées chaque année concernant à la fois de nouveaux produits et des renouvellements. Ce secteur d'activité est particulièrement dynamique (tableau 7). Une analyse de la distribution régionale des herbalistes montre qu'ils se situent principalement dans les régions fortement peuplées de la mégapole d'Accra (*Greater Accra*) et de la région Ashanti, ainsi que dans les régions de Brong Ahafo, du Centre, du Ghana occidental et oriental (*Western, and Eastern regions*), et quelques-uns dans la région du Haut Ghana occidental (*Upper West region*).

En janvier 2018 seulement, la FDA avait enregistré un total de 151 produits de phytothérapie dans la seule mégapole d'Accra. Il existait différentes catégories de fabricants ayant diverses raisons de se lancer dans la production des phytothérapies, et disposant de divers parcours professionnels et d'études. Certains disposaient de récompenses et leurs médicaments étaient bien répandus sur le

marché, tandis que d'autres venaient de percer dans le secteur. Certains bénéficiaient de sites de production gigantesques, tandis que d'autres utilisaient de simples cuves de cuisson pour une production à petite échelle. Nous avons catégorisé les quatorze fabricants rencontrés dans le cadre de l'étude, sur la base de plusieurs facteurs : les activités de production, distribution, commercialisation qu'ils exercent ; la visibilité de leurs produits sur le marché ; la taille de leur(s) usine(s). Les producteurs ont ainsi été classés comme suit.

- Sept d'entre eux avaient une production commerciale. Leurs médicaments étaient parmi les marques de phytothérapies populaires faisant l'objet de publicités importantes au sein de ce secteur. Ils disposaient d'usines et d'employés répartis dans plusieurs secteurs de production et de marketing.
- Trois dirigeaient des cliniques et produisaient principalement leurs médicaments pour l'usage dans ces établissements de soins, ils vendaient le reste de leur production sur le marché.
- Les quatre dernières entreprises étaient en phase d'expansion dans le secteur et produisaient des médicaments à petite échelle.

Tableau 7  
Liste des herbalistes autorisés.

Année	Nombre d'autorisations
2012	741
2013	1 591
2015	833
2016	1 027
2017 (janvier-août)	1 252

Source : TMPC Database (2017).

Les fabricants rencontrés ont expliqué qu'ils se sont lancés dans l'aventure de la phytothérapie en raison à la fois de motifs religieux, utilitaires et économiques. Nous allons le voir ci-dessous, la motivation des fabricants pour se lancer dans cette pratique n'a pas changé depuis les années 1970 (ADDAE-MENSAH, 1975). Tous ceux que nous avons rencontrés avaient, au départ, appris d'un membre de leur famille ou d'un collègue comment préparer un médicament particulier. D'après notre étude, plusieurs modes d'entrée dans le secteur de la phytothérapie existent : l'héritage d'une pratique, le retour à un passé oublié depuis longtemps, l'apprentissage, une révélation divine, et la poursuite d'une ambition personnelle. En voici trois exemples.

### La poursuite d'une tradition

Osmanu représente la troisième génération à la tête d'une entreprise de production fondée par son grand-père maternel. Ce dernier en avait transféré la propriété à sa fille, la mère d'Osmanu. Osmanu a participé aux activités de l'entreprise depuis

son enfance, lorsqu'il accompagnait son grand-père en brousse pour collecter des plantes médicinales et apprendre par l'observation. À l'origine, tout se faisait dans la ferme de son grand-père, jusqu'à ce qu'un terrain soit acheté pour y établir le site de production. Osmanu a suivi au lycée des études de science, mais s'est plus tard orienté vers le marketing avant de commencer ses recherches personnelles sur les phytothérapies. Depuis lors, il a suivi des cours en ligne dans ce domaine (entretien avec un fabricant, Accra, 11 août 2017).

### **Des nouveaux venus dans le secteur**

Pour Teye, c'est la passion du marketing et une évaluation du potentiel commercial des phytothérapies qui ont été à l'origine de son intérêt pour la fabrication de ses produits. Il a travaillé comme distributeur pour Nestlé au Ghana avant de se consacrer au marketing des produits de phytothérapie pour un producteur de renom. Son expérience du marketing lui a rapidement permis d'entrevoir l'énorme potentiel du commerce des phytothérapies, et il a décidé de « remettre ses pieds dans leurs racines » en commençant par commercialiser une ancienne pratique oubliée, connue sous le nom de *sankofa*<sup>10</sup>. Il s'est rendu dans sa ville natale et a travaillé avec sa tante pour se rafraîchir la mémoire sur les remèdes à base de plantes qu'il avait connus dans son enfance (entretien avec un fabricant, Accra, 12 janvier 2017).

Un autre fabricant, Wofa, a décidé de ne pas travailler dans la fonction publique après ses études secondaires, mais plutôt de commencer à vendre des produits pharmaceutiques. Plus tard, inspiré par sa tante qui se spécialisait dans les préparations pour soigner les rhumatismes, les problèmes de fertilité et les complications liées à l'accouchement, il est devenu apprenti chez un herbaliste, membre de son église. Évoquant la « grâce de Dieu », il a mentionné que celui-ci lui avait proposé de lui apprendre comment préparer quelques remèdes à base de plantes (entretien avec un fabricant, Accra, 28 août 2017).

## **Le marketing entourant les produits de phytothérapie standardisés**

Les stratégies de marketing utilisées par les fabricants dépendent de leurs capacités et de leurs ressources. Leur expérience professionnelle détermine également la portée géographique de leurs produits : les entreprises bien établies ayant des

10. *Sankofa* est un concept philosophique akan qui met en scène symboliquement un oiseau mythique volant vers l'avant, tout en ayant la tête tournée vers l'arrière et un œuf dans le bec (QUAN-BAFFOUR, 2012). Il signifie « revenir en arrière pour honorer », « retourner chercher quelque chose », « regarder en arrière », décrivant l'importance du passé pour le présent et l'avenir. Ce concept est principalement utilisé pour souligner l'intérêt des connaissances indigènes ancrées dans le passé pour le développement des phytothérapies d'aujourd'hui.

marques bien connues les distribuent dans le Ghana, et parfois même au-delà. C'est principalement la capacité à promouvoir les produits, à en faire de la publicité qui influence cette tendance.

Pour les « petits » fabricants, la publicité passe souvent par des recommandations de la part de clients à d'autres clients. L'une des stratégies de marketing de ces fabricants est la distribution d'échantillons pour permettre aux clients d'essayer les produits. C'est notamment le cas de fabricants dont les marques sont peu connues, car ils ne réalisent pas de publicité, et de ceux qui en sont encore à chercher des marchés. Après la présentation initiale du produit par les producteurs aux distributeurs, leur diffusion dépend des commandes que ces derniers passent.

Les fabricants bien établis ont la possibilité d'atteindre les marchés qu'ils ont ciblés grâce à leur capacité de marketing. Teye, par exemple, dispose de quatre camionnettes qui vont dans les régions Ashanti, du Centre, de l'Est, du Nord, de l'Ouest et de la mégapole d'Accra, pour approvisionner des grossistes et des détaillants. En outre, sa société exporte au Nigeria voisin, l'un des pays majeurs pour les exportations en partance du Ghana.

Nii Kpakpo fournit ses médicaments dans le pays entier, en fonction de la demande qui émane des différents distributeurs. Il a des représentants itinérants qui ciblent les magasins (spécialisés dans la vente de la phytothérapie ou des médicaments OTC). Il utilise l'approche *sale or return* où après avoir fourni les médicaments, il reçoit soit l'argent de la vente, soit les produits en retour, selon qu'ils aient été vendus ou non.

Une des caractéristiques de l'offre de ces produits, qui est commune aux fabricants bien établis comme à ceux qui démarrent, est la demande suscitée par le « bouche-à-oreille ». La vente des produits en dehors du Ghana par les « gros » fabricants dépend également des recommandations de clients satisfaits. Les numéros de téléphone imprimés sur les emballages des médicaments jouent aussi un rôle essentiel dans leur couverture géographique. Le fait d'avoir un accès direct aux fabricants établit un lien entre ceux-ci et leurs clients. Les producteurs restent à l'écoute des consommateurs et ne sont ainsi détachés ni de leurs produits ni de leurs clients.

Les producteurs qui distribuent en dehors du Ghana attribuent ces exportations à plusieurs raisons dont les principales sont le « bouche-à-oreille », la distribution par des représentants locaux, et leurs efforts pour cibler les marchés étrangers. Teye, mentionné précédemment, explique la pénétration de ses produits sur les marchés africains et internationaux aux études de marketing qu'il a faites et à son approche panafricaine en la matière, « nos propres produits fabriqués localement ». « Pourquoi devrions-nous suivre une formation et être fiers de dire “je travaille chez Toyota” ? Pourquoi ne sommes-nous pas fiers des choses locales ? Que pouvons-nous nous aussi prendre ou trouver dans notre pays et envoyer là-bas pour qu'ils l'achètent ? Je dois trouver quelque chose qui est spécifique au Ghana et le mettre en avant, utiliser mes compétences professionnelles pour développer le produit pour qu'il puisse aussi traverser les frontières. » (entretien avec un fabricant, Accra, 12 janvier 2017).

Wofa est un autre fabricant dont les médicaments s'exportent au-delà des frontières du Ghana. Il a des clients en Angola qui achètent ses Koo Capsules. Wofa a également mentionné que chaque fois qu'il voyage en dehors du pays, il prend des échantillons de médicaments, surtout lorsqu'il se rend à Londres ou au Canada. KRAUSE (2008) a indiqué que les phytothérapies étaient l'une des options thérapeutiques utilisées par les migrants ghanéens à Londres et que ceci est facilité par les réseaux de migrants qui se font envoyer des médicaments par le biais de « réseaux thérapeutiques transnationaux ».

Un inventaire des produits de phytothérapie entreposés dans le magasin de phytomédecine étudié dans le cadre de cette recherche a révélé que certains des produits avaient des notices écrites en français. Ceci pourrait être une des stratégies utilisées par les fabricants en vue de s'étendre au-delà des marchés ghanéens et anglophones. L'entremêlement de ces marchés anglophones et francophones constitue, en Afrique de l'Ouest, l'un des éléments centraux de la réinvention de la phytothérapie dans cette région (PORDIÉ et GAUDILLIÈRE, 2014).

## La phytothérapie du paludisme

Parmi les traitements utilisés en première intention par les personnes que nous avons interrogées dans nos études quantitatives (voir chapitre sur la méthodologie) pour l'entité nosologique populaire « malaria » (voir chapitre 7), 14,29 % avaient utilisé exclusivement des produits de phytothérapie standardisés, et 17,86 % exclusivement des remèdes « maison » à base de plantes, ce qui n'est pas négligeable. Ces données ont été collectées à Accra, dans le quartier relativement hétérogène de Madina. Notre étude souligne également que 38 % de l'automédication pratiquée à Accra (Madina) et 37 % en milieu rural, à Breman Asikuma (Kuntenase) s'était faite au moyen de phytothérapies. Parmi celles-ci, 55 % étaient des produits standardisés et 45 % des préparations « maison » à Accra (Madina), tandis qu'à Breman Asikuma, 33 % étaient standardisés et 67 % « maison ».

Il est notable aussi que toutes les personnes qui utilisent des produits de phytothérapie standardisés les utilisent exclusivement, sans y associer de produits pharmaceutiques, ce qui soulève des questions de santé publique concernant la lutte contre le paludisme.

Globalement, les *malaria mixtures*<sup>11</sup> pour le traitement du paludisme constituaient une grande proportion des produits de phytothérapie disponibles sur le marché (KOMLAGA *et al.*, 2015) (tableau 8). Des enquêtes ethnopharmacologiques sur

11. *Mixture* est le terme couramment utilisé en anglais au Ghana pour désigner les décoctions de plantes.

les plantes médicinales pour le traitement du paludisme ont indiqué que ces produits disposent d'un marché considérable et d'une grande valeur économique (VAN ANDEL *et al.*, 2012). Neuf des fabricants que nous avons interrogés produisaient des médicaments antipaludiques, soit comme unique produit, soit entre autres productions.

**Tableau 8**  
Médicaments contre le paludisme stockés dans le magasin de phytothérapie étudié à Accra.

Nom du produit	Ingrédients actifs	Indications	Prix	
			(GHC-¢)	(USD)
Angel Herbal Mixture	<i>Cola gigantea</i> , <i>Solanum torvum</i> , <i>Spathodea campanulata</i> , <i>Bombax buonopozense</i> , <i>Vernonia amygdalina</i>	Douleurs menstruelles, paludisme, fièvre, perte d'appétit, douleurs corporelles	10	1,7
Masada	<i>Cryptolepis sanguinolenta</i>	Paludisme	8	1,3
Rooter Mixture	<i>Aloe schweinfurthii</i> , <i>Khaya senegalensis</i> , <i>Pliostigma thonningii</i> , <i>Cassia siamea</i>	Paludisme, fièvre typhoïde, jaunisse	8	1,3
Tinatett Malakare	<i>Carapa procera</i> , <i>Cryptolepis sanguinolenta</i>	Fièvre paludique, typhoïde, fatigue, maux de tête, stress, douleurs articulaires et corporelles	13	2,22

Source : Maxima Missodey et Daniel Kojo Arhinful.

La société d'Abrantee est établie depuis 2008 et ne vend qu'un seul produit, à la fois sous forme de décoction et de gélule. Il s'agit d'un antipaludique et Abrantee explique sa motivation à le produire de la façon suivante : « Au Ghana, notre problème principal, c'est le paludisme. C'est la maladie qui nous tue le plus. Tout le monde n'a pas un cancer ou un diabète, un AVC ou une autre maladie mortelle. Mais vous et moi, nous avons déjà connu le paludisme... » (entretien, Kumasi, 2 août 2017).

Nana, qui produit aussi un médicament contre le paludisme, a fait part d'une motivation comparable. Il travaillait aussi à la mise au point d'autres produits à soumettre à la FDA, mais avant cela il préférerait se concentrer sur les *malaria mixtures* et assurer la qualité de ses produits jusqu'à ce qu'ils soient bien implantés sur le marché. C'est au cours de nos observations à Breman Asikuma que nous avons découvert pour la première fois le produit de Nana. Il était très prisé par les clients.

Le paludisme est une maladie qui génère des profits pour les producteurs de médicaments, malgré les interventions et programmes mis en place pour l'éradiquer. Concernant le magasin de phytothérapie et la pharmacie que nous avons étudiés à Accra, nous avons observé plus de ventes de remèdes à base de plantes dans le magasin que dans la pharmacie. L'emplacement du magasin au sein

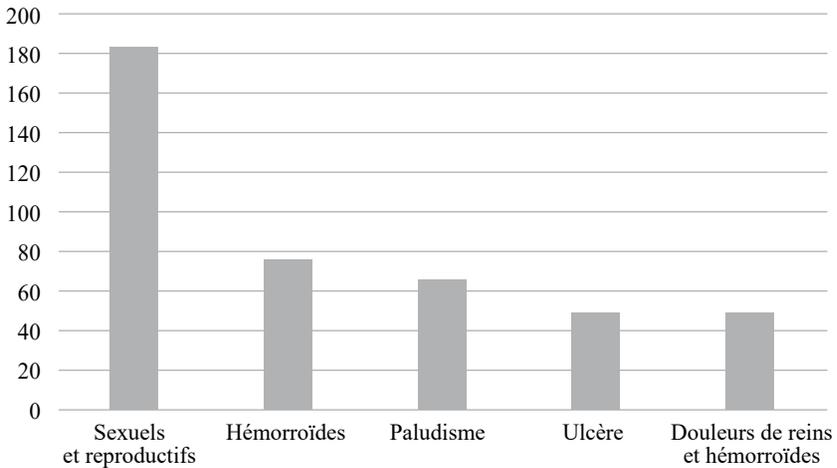
même d'un marché peut expliquer ce fait. De même, les achats de « médicaments cosmopolites<sup>12</sup> » dans la pharmacie étaient plus fréquents, selon un rapport de 10 à 1, que ceux de phytothérapie. Le pharmacien avait indiqué que les personnes achetaient des produits de phytothérapie, mais pas de façon régulière. Les analgésiques, les antibiotiques, les anti-helminthiques, les sirops de multivitamines et les antipaludiques étaient les médicaments le plus souvent achetés à la pharmacie. Les produits de phytothérapie les plus vendus lors de la période d'observation (de mai à juillet 2017) à la pharmacie à Accra étaient Rooter et Taabea Mixtures, tous les deux contre le paludisme, et les Adom Koo Capsules (gélules), contre les hémorroïdes, les douleurs abdominales et comme purgatif. Lors des « entretiens de sortie » (*exit interviews*), les clients de la pharmacie disaient qu'ils avaient acheté un antipaludique de phytothérapie car il était, selon eux, efficace.

En milieu rural, les marques de phytothérapie contre le paludisme disponibles dans les OTC *Medicines shops* de Breman Asikuma incluaient Time Herbal Mixture, Mahay, Yaakson, Taabea, Enkaachi Malacure, Dwomoh et Golden Herbal. Toutes ces marques, à l'exception de Enkaachi, Dwomoh et Golden Herbal, étaient aussi disponibles à Accra. Ceci montre à quelles échelles géographiques les fabricants promeuvent leurs produits. Le marketing de ces produits passait par plusieurs stratégies, incluant la distribution par vans à travers le pays, la publicité à la radio et la télévision et, concernant les « petits » producteurs, des publicités qu'ils réalisaient eux-mêmes par leurs propres moyens (voir portfolio, photo 13).

## Pharmaceuticalisation de la santé sexuelle et reproductive

Après le paludisme et les hémorroïdes, la catégorie de produits de phytothérapie qui a inondé le marché est celle traitant des questions de santé sexuelle et reproductive. Bien qu'il existe des médicaments pour le traitement des infections sexuellement transmissibles pour les hommes comme pour les femmes, il apparaît que les aphrodisiaques à base de plantes pour les hommes, appelés *mmarima eduro* (« médicaments pour les hommes »), sont plus courants que les *mmaa eduro* (« médicaments pour les femmes »). Cette catégorie de médicaments révèle l'ampleur de la pharmaceuticalisation associée aux phyto-aphrodisiaques.

12. Le terme « médicaments cosmopolites » est utilisé en référence globalement à tous les produits pharmaceutiques, autres donc que la phytothérapie. Cette désignation, proposée par Frederick Dunn, tient compte du fait que ce qui était couramment appelé médicaments « occidentaux » (*Western*) est maintenant devenu plus « global et transculturel » (TAN, 1999 : 10).



**Figure 2**  
*Produits de phytothérapie couramment achetés  
dans le magasin de remèdes à base de plantes à Accra.*

Source : Maxima Missodey.

Les plantes utilisées au sujet de questions de santé sexuelle et reproductive étaient déjà prédominantes dans la pratique, avant même leur marchandisation et leur prolifération sur le marché. L'éventail de médicaments de cette catégorie pour les femmes incluait des remèdes pour l'infertilité tandis que, pour les hommes, ils concernaient la puissance sexuelle et la virilité. Les aphrodisiaques à base de plantes, comme indiqué par LAMPIAO *et al.* (2017), ont en général plusieurs fonctions, dont l'augmentation de la libido, du désir ou de l'excitation, de la puissance (l'érection) et du plaisir sexuel.

Huit des quatorze fabricants de phytomédicaments étudiés produisaient des gélules pour la « puissance masculine ». Celles-ci constituaient le ou les produit(s) le(s) plus vendu(s) de cinq de ces huit sociétés, et l'unique médicament dont disposaient trois d'entre elles. Il s'agissait de neuf produits différents portant des noms distincts, dont deux avaient une connotation sexuelle : *Be4*, *Be4* et *230 instant capsules*. Le médicament *Be4 Be4*, selon le fabricant, était censé rétablir l'état de « haute performance » d'antan d'hommes sexuellement « faibles », ce qui, dans le parler populaire ghanéen, est évoqué par les termes *before*, *before*. L'autre produit était appelé en lien avec la posologie à suivre : deux gélules à prendre trente minutes avant les rapports sexuels. Les producteurs associent souvent la faiblesse sexuelle avec les douleurs abdominales. Ainsi, ces douleurs constituaient une indication supplémentaire pour les gélules de « puissance masculine ».

Les médicaments pour la santé sexuelle et reproductive des femmes étaient conçus pour maintenir le vagin dans un état « sain » ou favorisant le plaisir sexuel des hommes. Il y avait des médicaments pour l'affection connue sous le

nom de *white* (« blanc », pour la candidose) et pour « resserrer » le vagin. Deux des producteurs interrogés produisaient des médicaments pour ces indications. Le produit Venecare pouvait être pris par des hommes comme par des femmes, car il traitait les infections sexuellement transmissibles. Néanmoins, toutes ses autres indications concernaient des pathologies féminines, dont la candidose, les démangeaisons vaginales, les pertes désagréables, les rapports sexuels douloureux, le saignement après les rapports, les infections urinaires et les douleurs menstruelles. Teye, lors de l'entretien que nous avons réalisé, avait vanté son produit en disant : « Venecare est le produit le plus vendu sur le marché. C'est un produit merveilleux, testé scientifiquement. » (Accra, 12 janvier 2017).

Au Ghana, ENOS (2001) avait observé que les femmes inséraient des substances chimiques, des plantes et des concoctions dans leur vagin parce qu'elles craignaient un agrandissement de celui-ci après l'accouchement. Cette pratique était appelée « entretien régulier » et avait pour but de resserrer le vagin des femmes pour le plaisir de leurs partenaires masculins (ENOS, 2001 : 94).

## Conclusion

L'industrialisation des phytothérapies au Ghana a été stimulée par les politiques publiques promues par le premier président du pays, le D<sup>r</sup> Kwame Nkrumah, qui, en lien avec l'idéologie panafricaine, cherchait à standardiser la pratique des médicaments à base de plantes. Depuis ces efforts initiaux visant à former une association pour rationaliser les activités des praticiens de phytothérapie, des progrès considérables ont été réalisés pour réguler ces produits. Entre les années 1970 et l'an 2000, de nombreuses organisations de régulation nationale ont été établies, dont le CPMR, le CSIR, la FDA, la Ghaftram et le TMPC.

Bien que ces organisations aient un but commun, leurs mandats sont souvent contradictoires et leurs exigences de régulation différentes. Même si l'autorisation du TMPC permet aux fabricants de vendre leurs produits de phytothérapie, la FDA stipule que tout produit ingéré ou utilisé doit avoir au préalable une approbation de la FDA. Toutefois, des efforts collaboratifs sont en cours, dont des formations pour réduire ces écarts.

La standardisation des phytothérapies et les tentatives de professionnalisation des producteurs ont généré la marchandisation des remèdes à base de plantes. Tout comme pour l'ensemble de l'industrie pharmaceutique, le secteur privé est devenu un acteur dominant dans la fabrication et la distribution des produits de phytothérapie, dont le paysage comprend à la fois des « héritiers » de la pratique et des « nouveaux venus ».

Ce champ commercial hétérogène est constitué de fabricants qui produisent leurs biens à petite échelle pour répondre à la demande locale, ainsi que de firmes disposant d'une capacité de production à grande échelle qui leur permet d'atteindre les marchés régionaux et mondiaux par l'intermédiaire des réseaux de migrants ghanéens. Concernant le type de produits mis au point, les fabricants ont créé des créneaux commerciaux pour le traitement du paludisme et des problèmes de santé sexuelle et reproductive. Les données de consommation des produits contre le paludisme indiquent que les phytothérapies sont utilisées seules, sans autres produits pharmaceutiques, notamment lorsque les consommateurs n'obtiennent pas les résultats attendus avec les médicaments « cosmopolites ».

Le marché des médicaments de santé sexuelle et reproductive, quant à lui, est défini par la demande et ainsi par la pharmaceuticalisation des préoccupations des personnes dans ce domaine. Les gélules de « puissance masculine » pour améliorer la virilité prolifèrent, de même que les médicaments visant à maintenir la « santé » du vagin des femmes et à le resserrer pour le plaisir sexuel des hommes, ce qui reflète bien les différentes attentes socio-culturelles en la matière pour les deux sexes.

La phytothérapie a connu une industrialisation au Ghana, et les remèdes à base de plantes ont été transformés en marchandises. Néanmoins cette industrialisation n'a pas atteint le même niveau que celui de la médecine ayurvédique indienne. Dans le cas de celle-ci, le « régime de la reformulation » a entraîné la production en masse de médicaments et a eu tendance à « simplifier et dépersonnaliser l'acte de guérison » (PORDIÉ et GAUDILLIÈRE, 2014 : 63). Malgré les efforts pour créer une nouvelle image de ces produits, la phytothérapie standardisée ghanéenne conserve, selon nous, des caractéristiques d'ordre traditionnel. Ceci pourrait constituer un cas de « modernité alternative », qui ne doit pas être compris nécessairement comme un simple « processus d'acculturation et d'adaptation locale aux formes de connaissances, de valeurs et de manière d'agir qui viennent principalement de la modernité européenne. » « Cela implique une dynamique bien plus complexe, reposant sur une dialectique constamment redéfinie et qui déplace les limites entre "l'intérieur" et "l'extérieur" et entre ce qui est accepté comme "moderne" et ce qui est promu comme "tradition". » (PORDIÉ et GAUDILLIÈRE, 2014 : 4-5).

## Partie 3

# La pharmaceuticalisation : le médicament au cœur des systèmes de santé et des sociétés





# Introduction

Au-delà des antipaludiques et revenant à une perspective plus large portant sur l'ensemble de l'offre pharmaceutique dans les pays considérés, cette troisième et dernière partie rend compte des dynamiques actuelles générées par les marchés pharmaceutiques dans les sociétés des Suds, tant au niveau des systèmes de santé que des individus. Illustrant parfaitement le concept de pharmaceuticalisation, les activités des représentants des firmes pharmaceutiques visent tout à la fois les prescripteurs et les consommateurs, via les multiples distributeurs opérant dans les centres de santé, auprès des grossistes, des pharmacies, des *OTC Medicines shops*, des dépôts pharmaceutiques, voire des vendeurs informels. Face à cette offre large de médicaments, les individus développent des savoirs qu'ils mobilisent pour prendre en charge leur santé de manière autonome. Néanmoins, ils restent largement contraints par leur capacité financière, leurs pays et lieu de résidence (ville, campagne), dans ces contextes où, depuis l'Initiative de Bamako (1987) qui promeut la politique de recouvrement des coûts, leurs dépenses de santé restent en grande partie à leur charge. Mis ainsi à distance des professionnels de santé, ils sont vulnérables aux assauts promotionnels des acteurs économiques et développent des imaginaires autour de la marchandise médicament qui mêlent héritages coloniaux et postcoloniaux, nouvelle domination des médicaments asiatiques et emprise de la *Global Health*. Ainsi, les spécialités industrielles génèrent de multiples dynamiques économiques et sociales dans les pays, au-delà des firmes elles-mêmes, pour de nombreux métiers liés à leur distribution et à leur promotion. Mais on peut regretter que les dynamiques de santé, tout en étant aussi stimulées, ne soient pas majoritaires. Selon des approches anthropologiques et d'épidémiologie sociale, les trois chapitres qui suivent vont en rendre compte.



# L'activité des représentants pharmaceutiques au Bénin et au Ghana

Une contribution à la construction de l'économie du médicament des pays africains

Carine BAXERRES

Stéphanie MAHAMÉ

## Introduction

Les représentants de commerce utilisés par l'industrie pharmaceutique apparaissent aux États-Unis dans les années 1850 et un peu plus tard en Europe (GREFFION, 2014). Deux contextes marquent leur émergence : d'une part, la concurrence de plus en plus forte entre les spécialités pharmaceutiques de l'industrie naissante et les préparations magistrales des pharmaciens d'officine (BONAH et RASMUSSEN, 2005), et d'autre part un contexte général de développement des services de vente internes aux entreprises industrielles (COCHOY, 1999). La réussite des industries pharmaceutiques naissantes s'opère à travers l'amélioration de la galénique et la publicité, dans un contexte où les brevets ne protègent pas encore les spécialités (CHAUVEAU, 1999 ; GREFFION, 2014). La publicité pharmaceutique s'exerce, à l'époque, dans la presse à grand public et un peu plus tard, dans la presse médicale. Concernant les représentants de l'industrie pharmaceutique, on parle aux États-Unis de *detail men*, de *drug representatives* ou de *pharmaceutical sales representatives* (DUMIT, 2012). En France, ils prennent le nom de

« visiteur médical », en référence au fait qu'ils vont rendre visite aux médecins, ou encore de « délégué médical » (CHAUVEAU, 1999). À côté de la presse écrite, se développe ainsi ce nouveau dispositif, la « visite médicale ». La catégorie des représentants de l'industrie pharmaceutique devient prédominante dans la promotion des firmes dans les pays occidentaux autour de la Seconde Guerre mondiale.

En Afrique, l'activité des représentants pharmaceutiques s'est développée progressivement suivant l'évolution des marchés du médicament des différents pays à partir de l'introduction des spécialités industrielles dans la première moitié du *xx*<sup>e</sup> siècle. Elle était au départ le fait des firmes pharmaceutiques occidentales qui exportaient leurs produits, plus fortement dans les pays qui étaient sous leur influence : les firmes françaises dans les colonies françaises, les firmes anglaises et américaines dans les pays du Commonwealth<sup>1</sup>. Sophie CHAUVEAU (1999) mentionne que, dans les années 1930, dans un contexte de crise économique en Europe, les colonies françaises représentent le premier marché à l'exportation pour les produits des industries pharmaceutiques de ce pays. Et même s'il s'agit de produits moins coûteux que ceux vendus en Europe ou aux États-Unis (antiseptiques, traitements à base de quinine pour les maladies tropicales, et autres panacées), ils représentaient quand même un tiers du volume et un quart de la valeur des exportations de spécialités françaises. Puis, à partir des années 1950-1960, l'activité de représentation pharmaceutique devient aussi le fait des filiales et usines d'assemblage que les multinationales d'origine occidentale installent dans certains pays, parfois sous l'impulsion des jeunes États africains, comme au Ghana (voir chapitre 1). En Afrique de l'Ouest, il s'agit principalement du Nigeria (May and Baker, Pfizer et GlaxoSmithkline au début des années 1950 ; Ciba, Bayer, Wellcome, Boots, Hoechst, etc. dans les années 1960), du Ghana (Major & Company et Pharco Industry à la fin des années 1950 ; J. L. Morrison & Sons, Sterling Products, Kingsway Chemist et Dumex Ltd dans le courant des années 1960) et du Sénégal (Valdafrique Laboratoire Canonne-SA installé en 1942 ; Pfizer, Sanofi, Institut Pasteur)<sup>2</sup> (PETERSON, 2014 ; POURRAZ, 2019). À partir des années 1970, qui voient des bouleversements profonds dans la géographie mondiale de l'industrie pharmaceutique (ABECASSIS et COUTINET, 2008 ; CASSIER, 2019 ; MULINARI, 2016 ; chapitre 5), les représentants de commerce issus de l'émergente industrie de génériques des pays asiatiques entrent dans la danse. Leurs activités se développent progressivement en fonction de l'évolution de leur pénétration dans les différents pays : d'abord dans les pays anglophones, puis à partir de la fin des

1. Au sortir de la colonisation, les principales sources d'approvisionnement en médicaments du Ghana sont le Royaume-Uni, l'Allemagne de l'Ouest, l'Italie, la Suisse, les Pays-Bas et les États-Unis (POURRAZ, 2019). Au Dahomey, les médicaments proviennent à cette époque très majoritairement de la France, mais également du Sénégal et du Maroc, où certaines firmes ont installé des unités de production (BAXERRES, 2013 a).

2. Ces entreprises peuvent aussi développer des activités de représentation pour d'autres firmes pharmaceutiques, pour lesquelles elles importent et distribuent des médicaments dans les pays d'Afrique, comme c'était le cas de Major & Company et de J. L. Morrison & Sons au Ghana (POURRAZ, 2019).

années 2000 dans les pays francophones (BAXERRES, 2013 a ; SINGH, 2018). Quelques firmes et entrepreneurs indiens ouvrent ou rachètent aussi à cette époque des sociétés de production dans les pays anglophones. Au Ghana, il s'agit par exemple de Letap Pharmaceuticals créée en 1983 et de M&G Pharmaceuticals ouverte en 1989 (POURRAZ, 2019). Enfin, à partir du milieu des années 1990, à travers ce qui a été qualifié d'« africanisation » de la production pharmaceutique (MACKINTOSH *et al.*, 2016 ; POURRAZ, 2019), une industrie locale se développe en Afrique de l'Ouest, plus fortement dans les pays anglophones. Elle met également en exercice ses représentants pharmaceutiques.

Dans ce chapitre, nous entendons par représentants pharmaceutiques, les personnes physiques qui sont chargées de promouvoir les produits des firmes en vue de leur prescription, de leur vente et de leur consommation. Nous adoptons cette définition simple, car elle permet de rendre compte des dynamiques en cours actuellement dans les contextes des Suds que nous étudions, au-delà de celles activées par les firmes elles-mêmes. Ces contextes diffèrent de ceux des Nords, où des études semblables ont été menées. Une mainmise des firmes pharmaceutiques sur les médecins est soulignée dans ces travaux, à travers leurs représentants qui, dans la grande majorité des cas, sont des employés des firmes elles-mêmes (GREENE, 2006 ; GREFFION, 2014 ; RAVELLI, 2015). Les structures dans lesquelles s'inscrit l'activité des représentants pharmaceutiques que nous observons en Afrique de l'Ouest nous intéressent bien sûr et nous allons les décrire minutieusement. Néanmoins, partir de l'acteur le plus proche du terrain, la personne physique elle-même, permet d'étudier ce qu'elle déploie au-delà de la firme dont elle promeut les produits, sachant que – nous le verrons – ce sont souvent ces personnes physiques qui sont à l'origine des structures qui se développent ensuite. L'emploi du terme « représentant » permet d'homogénéiser les analyses entre le Ghana, où il s'agit du terme consacré (*representative*), et le Bénin, où l'appellation communément utilisée est celle de « délégué » (pour « délégué médical »), qui sous-tend une image valorisée de laquelle nous souhaitons nous départir, il en sera question plus loin.

Nous nous intéressons ainsi, dans ce chapitre, aux dynamiques sociales que génère l'activité des représentants pharmaceutiques en Afrique de l'Ouest. Celle-ci se développe différemment en fonction des contextes nationaux et de la législation pharmaceutique adoptée en leur sein. Ainsi, nous allons dans un premier temps analyser les différences et similitudes observées dans la structuration de cette activité au Bénin et au Ghana. Puis, nous décrirons, à travers les activités de leurs représentants dans chacun de ces deux contextes, les logiques d'accaparement des marchés pharmaceutiques par les différentes firmes présentes localement, qu'elles soient des multinationales d'origine occidentale, des génériqueurs asiatiques, européens, maghrébins ou encore des producteurs locaux d'Afrique subsaharienne. Enfin, nous soulignerons, au-delà des firmes elles-mêmes, ce que l'activité de ces représentants produit sur l'économie pharmaceutique des deux pays considérés.

## Un fonctionnement de la représentation pharmaceutique différent au Bénin et au Ghana

L'activité de promotion pharmaceutique est encadrée différemment par la législation au Bénin et au Ghana. Au Bénin, comme dans les autres pays francophones d'Afrique de l'Ouest et en France, la promotion pharmaceutique est réglementairement totalement découplée de l'activité de distribution. Les grossistes ne peuvent pas légalement assurer la promotion des médicaments. Celle-ci doit être exclusivement réalisée par les représentants des firmes pharmaceutiques. En France, c'est en 1962, suite à la généralisation de la Sécurité sociale, débutée en 1945, que les autorités de santé légifèrent pour réguler strictement l'activité des grossistes, reconnaître la spécificité du métier de « grossiste répartiteur » et leur interdire la promotion pharmaceutique (voir chapitre 3). Au Bénin, les premiers grossistes se sont installés dans les années 1980 sans qu'il y ait de textes législatifs spécifiques à leur sujet (voir chapitre 2), puis des dispositions ont été entérinées au début des années 2000<sup>3</sup>. Bien qu'il n'y ait pas de disposition expresse en matière de promotion pharmaceutique, il s'agit d'un modèle calqué sur celui de la France. Ainsi, au Bénin comme en France, l'activité des représentants pharmaceutiques est totalement liée à celle des producteurs de médicaments. Dans ces pays francophones, c'est le caractère médical de cette activité, plutôt que sa nature commerciale, qui est mis en avant (FOURNIER *et al.*, 2014). Il s'agit d'un groupe professionnel qui s'est construit et se construit « en opposition aux catégories déclassées et déclassantes de la vente » (GREFFION, 2014 : 84).

Au Ghana, où une marge de manœuvre importante est volontairement laissée par les autorités aux acteurs économiques investis dans le médicament, la promotion pharmaceutique peut être assurée par les firmes elles-mêmes mais également par les importateurs et les sociétés grossistes (voir chapitre 3). De nombreuses sociétés de nature différente pratiquent ainsi la promotion pharmaceutique. Dans ce pays, dès 1957, la législation permet à des entreprises de cumuler plusieurs activités : la production de médicaments, les activités de grossiste, celles de représentant importateur. « Cette disposition légale a pour but de favoriser la viabilité des entreprises en permettant la combinaison de plusieurs activités de négoce et de fabrication. Elle favorise ainsi l'installation de firmes économiquement viables. » (POURRAZ, 2019 : 79). Au Ghana, les termes *sales representatives* (représentants de commerce) sont utilisés pour le secteur pharmaceutique, comme pour d'autres secteurs commerciaux.

3. Voir le décret n° 2000-450 du 11 septembre 2000 portant application de la loi n° 97-020 du 11 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatif à l'ouverture des sociétés de grossistes répartiteurs en République du Bénin.

Nous allons voir à présent ce que ces différences législatives au Bénin et au Ghana produisent sur les formes d'organisation de ce champ d'activité dans les deux pays.

## **Une représentation assurée par les firmes mais surtout par les importateurs au Ghana**

L'organisation de la représentation pharmaceutique au Ghana se décline selon deux modalités en fonction des types de firmes pharmaceutiques et d'importateurs distributeurs impliqués.

### *Les ethical reps des « Big Pharma » et leurs distributeurs*

Les multinationales d'origine européenne et nord-américaine se chargent elles-mêmes de la promotion scientifique de leurs produits via des *medical representatives (reps)* qui disposent tous du diplôme de pharmacien et qui sont employés soit directement par la firme elle-même, à travers un bureau scientifique qu'elle ouvre à Accra, soit par un de ses distributeurs mais pour le compte de la firme. C'est le cas d'une dizaine de multinationales très présentes au Ghana : les britanniques AstraZeneca et GlaxoSmithKline, l'américaine Pfizer, les suisses Novartis et Roche, les françaises Sanofi et Servier, les allemandes Bayer et Denk et la danoise Novo Nordisk<sup>4</sup>. Leurs produits sont distribués dans le pays via quelques distributeurs, entre trois et six pour chacune, qui se partagent le marché très valorisé de ces médicaments considérés comme de très haute qualité, d'où l'adjectif *ethical* qui est associé par ces représentants aux produits ainsi qu'aux modalités de promotion qu'ils disent mettre en œuvre, nous y revenons plus bas. Le bureau scientifique que ces multinationales ouvrent à Accra, dans les quartiers centraux et aisés de la ville, comprend généralement un *country manager* (manager pays) responsable de l'ensemble des opérations, un comptable, parfois plusieurs *first-line managers* (premiers responsables) focalisés sur certaines lignes de produits et plusieurs *medical reps*, entre dix et soixante selon les firmes, qui passent l'essentiel de leur temps « sur le terrain ».

Les importateurs distributeurs des produits de ces « Big Pharma » au Ghana sont de deux types. Il peut s'agir de groupes internationaux et également de grossistes locaux, parmi les plus gros en exercice dans le pays. Nous avons rencontré les deux groupes internationaux investis dans la distribution pharmaceutique au Ghana : Gokals Laborex, appartenant en majorité au groupe français Eurapharma, implanté au Ghana depuis 2008<sup>5</sup> ; et Worldwide

4. L'ouverture de bureaux scientifiques semble être une tendance assez récente de multinationales du médicament au Ghana. Novartis par exemple a ouvert le sien en 2014, Denk après 2010.

5. Il a été question de Eurapharma dans les chapitres 1 et 2. Nous retrouvons aussi ce groupe plus bas concernant le Bénin. La politique de cette société pharmaceutique, très présente de longue date dans les pays francophones d'Afrique, est de s'associer à une société locale déjà existante dont elle rachète plus de la moitié des parts. Au Ghana, Laborex – nom que les filiales d'Eurapharma ont souvent pris dans les différents pays – s'est associé à Gokals Ltd, une société ghanéenne présente dans le pays depuis 1998 et qui avait été montée par un entrepreneur ghanéen d'origine indienne. Une section de Gokals Ltd qui était spécialisée dans les génériques n'a pas été concernée par ce rachat et a continué sa trajectoire indépendamment. Elle est toujours en activité aujourd'hui sous le nom Gokals Ltd.

Healthcare Ltd, société ayant ouvert ses portes en 2011 au Ghana, qui avait été créée et appartenait au moment de nos enquêtes au groupe anglo-indien Chanrai Summit Group basé à Dubaï, mais qui était en voie d'acquisition par une société sud-africaine, Imperial Logistics<sup>6</sup>. Les grossistes ghanéens investis dans la distribution des produits des « Big Pharma » sont autour de cinq. Il s'agissait principalement, au moment de nos enquêtes, des sociétés Ernest Chemist, East Cantonment et Oson's Chemist, qui ont démarré leurs activités dans les années 1980-1990<sup>7</sup>. Celles-ci se sont soit spécialisées dans l'importation et la distribution de ces produits très valorisés, soit développent parallèlement d'autres stratégies en lien avec des produits d'autres firmes. Il en sera question plus bas.

Chacun de ces importateurs distributeurs emploie, concernant les produits des « Big Pharma » qu'ils représentent, des *sales reps* et des *medical reps*. Les distributeurs sont savamment choisis par les firmes pharmaceutiques, à travers des appels d'offres et selon des critères tels que leur capacité financière et la qualité de leurs installations. Ils sont en concurrence les uns vis-à-vis des autres. Leur objectif à chacun est de distribuer le maximum de produits des « Big Pharma » qu'ils représentent sur le marché ghanéen<sup>8</sup>. Ils ne se chargent pas des procédures administratives d'autorisation de mise sur le marché des produits auprès de la FDA du Ghana. Ils se contentent de celles nécessaires à l'importation de ceux-ci.

Les *medical reps* qui sont chargés de la promotion des produits des « Big Pharma » travaillent par portefeuille de produits (cinq à six produits pour la plupart de ceux rencontrés) et par territoire (quartiers, villes, régions). Ils ne sont chargés que de la promotion scientifique et ne doivent normalement pas interférer avec les ventes, dont se chargent les *sales reps* des distributeurs (il en sera question plus bas). Ils se sont regroupés depuis les années 1990 dans une association professionnelle nommée Arepi, pour Association of Representatives of Ethical Pharmaceutical Industries. Celle-ci a pour objectif de les distinguer des autres *medical reps* en activité pour d'autres firmes pharmaceutiques au Ghana et de réguler la profession, en éditant un code de déontologie qu'ils voulaient, au moment de nos enquêtes, mettre sous la responsabilité de la FDA. Le terme « éthique » qu'ils mettent en avant associe adroitement, dans les esprits, en anglais, le fait que les produits seraient de grande qualité, innovants (pas des

6. Concernant ces deux sociétés internationales, voir <https://www.chanraiummitgroup.com/home.html> et <https://www.imperiallogistics.com/overview.php>, consultés en juillet 2020.

7. D'autres sociétés pouvaient être mobilisées pour certaines actions spécifiques, en lien par exemple avec des programmes de *Global Health*, comme l'AMFM (Affordable Medicine Facility malaria) dont il est question dans le chapitre 6.

8. Ils peuvent par exemple distribuer les produits au plus bas de l'éventail de prix que fixent les « Big Pharma ». Certains expliquent que, pour garder le marché de ces firmes, ils peuvent accepter de se charger de la promotion, via leur *medical reps*, de produits qui sont en fin de vie, qui ne se vendent plus bien ou de produits OTC, dont la promotion scientifique n'est pas forcément nécessaire. La concurrence est rude entre importateurs distributeurs au Ghana, et les acteurs locaux qui étaient là précédemment voient d'un très mauvais œil la concurrence qu'ils jugent déloyale exercée par les grossistes internationaux.

génériques), de prescriptions (pas des OTC) et que les firmes qui les promeuvent auraient des pratiques particulièrement éthiques<sup>9</sup>.

### **Les medical reps et sales reps, des grossistes locaux qui ont le « monopole » de firmes asiatiques, européennes et africaines**

À côté des « Big Pharma », les autres firmes pharmaceutiques qui mettent leurs produits sur le marché ghanéen, qu'elles soient asiatiques, européennes ou africaines, passent toutes par un grossiste en exercice localement, auquel elles donnent l'exclusivité de l'importation et de la distribution de leur production. Il est dit localement que ces grossistes ont « le monopole » des produits de ces firmes. Certains grossistes, généralement assez robustes financièrement, passent aussi des *contracts manufacturing* (contrats de fabrication) avec une ou plusieurs firmes, principalement asiatiques mais aussi européennes, qui fabriquent des produits pour eux à leur propre nom de marque<sup>10</sup>. Les firmes locales ghanéennes associent, pour la plupart, la distribution à leurs activités de production et ont donc également le statut de grossiste (POURRAZ, 2019). En plus de la promotion et de la distribution, les firmes laissent le soin à ces différents grossistes de réaliser les procédures administratives d'AMM pour leurs produits.

Ces grossistes recrutent des *medical reps* et surtout des *sales reps* pour promouvoir les différents produits. En fonction de la taille de leur société et du nombre de produits qu'ils doivent promouvoir, ils en emploient plus ou moins. La société Tobinco, une des plus grosses de la place, promeut environ deux cents produits de huit firmes pharmaceutiques différentes (cinq basées en Inde, une au Royaume-Uni, une en Chine et une en Indonésie) et emploie pour cela quatre-vingts *sales reps* et vingt *medical reps*. En comparaison, Biotic Pharmacy, qui distribue une vingtaine de produits de deux firmes, l'une pakistanaise, l'autre allemande, emploie six *sales reps* et quatre *medical reps*. Il arrive que le directeur d'une petite société qui vient de se lancer dans l'importation d'un seul produit en provenance d'une firme étrangère réalise seul la promotion dudit produit et remplit ainsi à lui seul les fonctions de *sales* et de *medical reps*.

Les *medical reps* et les *sales reps* ont en théorie des fonctions bien différentes. Les premiers doivent s'adresser aux prescripteurs dans les hôpitaux, cliniques et centres de santé et promouvoir scientifiquement les produits. Les seconds sont chargés des activités de vente proprement dites. « C'est une affaire à double sens, le *sales rep* est fondamentalement un homme d'affaires, son intérêt est dans le commerce et ensuite le *medical rep* est un expert, tous les *medical reps* sont des pharmaciens, des pharmaciens inscrits [auprès de l'agence de régulation], donc il s'agit plus d'essayer d'attirer l'attention du médecin sur les produits

9. Cela n'est objectivement pas toujours le cas, les produits des « Big Pharma » qu'ils promeuvent ne sont pas tous innovants et pas tous de prescriptions, loin de là. Il sera question de leur qualité et de leur promotion dans la partie suivante de ce chapitre ainsi que dans le chapitre 11. Il s'agit ici aussi, comme pour le terme « spécialité » dont nous avons discuté précédemment dans les contextes francophones (BAXERRES, 2013 a), d'une ambiguïté linguistique (ou d'un abus de langage) habilement utilisée à des fins commerciales dans le monde de la pharmacie.

10. Ces questions de « monopole » et de *contract manufacturing* ont été discutées dans le chapitre 6.

disponibles, les nouvelles compositions, les avantages... donc ce sont plutôt des gens qui génèrent le business, qui génèrent les commandes, et ensuite les *sales reps* viennent examiner ces commandes et s'occupent de la transaction, donc ils prennent la commande, font la commande, traitent la commande, font la livraison, font le suivi du paiement. » (entretien avec le *brands manager* – chef de marques – d'un grossiste ghanéen, Accra, février 2015).

Bien sûr, suivant les produits promus, selon qu'ils sont des produits de prescription ou des OTC, des produits innovants ou pas, le statut des *representatives* à envoyer prioritairement sur le terrain sera différent. Des produits de prescription innovants, quel que soit le degré d'innovation, nécessiteront de nombreux *medical reps*, alors que des génériques, même de prescription, et surtout des OTC nécessiteront surtout des *sales reps*. C'est pourquoi, au contraire de la promotion des produits des « Big Pharma » par des *medical reps* présentée précédemment, ce sont des *sales reps* qui ont le rôle essentiel concernant les produits des firmes asiatiques, des plus petites firmes européennes et des firmes africaines<sup>11</sup>. Ils s'organisent par territoires (par quartiers des grandes villes, par régions du pays) et par types de clients (les hôpitaux et cliniques, les grossistes, les détaillants).

## **Une structuration de la représentation pharmaceutique en mutation au Bénin**

Pour décrire les formes d'organisation de la représentation pharmaceutique au Bénin, nous nous basons sur le type de structure qui emploie les représentants. Il en existe aujourd'hui trois sortes dont nous allons décrire le poids respectif et la manière dont celui-ci s'est modifié en fonction de l'évolution de ce champ d'activité dans le pays.

### ***Les « directs-labos », des professionnels employés par les firmes elles-mêmes***

Figure emblématique de la représentation pharmaceutique, le « direct-labo » est une personne salariée de la firme qu'il représente. Il s'occupe de la visite aux prescripteurs et aux pharmaciens, fait le suivi des demandes d'AMM auprès de la direction de la pharmacie (DPMED<sup>12</sup> au moment de nos études), et recueille les statistiques de ventes auprès des grossistes. Être « direct-labo » dans une multinationale est le rêve de tous les jeunes qui embrassent le métier. C'est le statut le plus valorisant et le plus convoité dans le milieu de la représentation pharmaceutique au Bénin. C'est aussi celui par lequel cette profession a émergé dans le pays.

11. Il arrive que certains agents qui remplissent pourtant le rôle de *medical reps* pour ces firmes n'aient pas de diplôme de pharmacien, ni de formation en médecine ou en pharmacie.

12. La DPMED a muté début 2020 et a été renommée l'Agence béninoise de réglementation pharmaceutique (ABRP). <https://www.abrp.bj/organisation.php>. Voir chapitre I.

En effet, la fin des années 1960 est marquée sur le plan global par la disparition des petites et moyennes entreprises pharmaceutiques et par la concentration d'entreprises qui donne naissance à la « Big Pharma » (GREFFION, 2014). Ces grandes entreprises créent alors leurs propres services de vente. C'est à ce moment que naît la figure du représentant « direct-labo », telle qu'elle a pu s'observer au Bénin. Il s'agissait au départ surtout d'Européens expatriés ou venant en missions ponctuelles dans les pays. Puis, dans les années 1980 à 1990, les firmes venaient recruter, pour remplir cette fonction, des jeunes issus de l'enseignement supérieur dans les différents pays francophones d'Afrique. La présence des filiales des grands groupes pharmaceutiques au Sénégal et en Côte d'Ivoire a été un facteur favorisant, par la disponibilité de jeunes fraîchement formés par exemple dans les instituts polytechniques de ces pays. Le « direct-labo » constituait à cette période au Bénin une sorte de représentant tout-puissant, qui disposait d'un salaire important et de voitures de fonction. Il était parfois même envié par les médecins.

Aujourd'hui encore, le « direct-labo » constitue une sorte d'idéal-type qui nourrit l'imaginaire autour du métier de représentant pharmaceutique au Bénin et en Côte d'Ivoire, où nous avons aussi enquêté. Mais la tendance dans l'industrie pharmaceutique, telle qu'elle est décrite dans la littérature (GREFFION, 2014) et que nous avons pu l'observer au Bénin, est à l'externalisation de certaines activités, la R&D et aussi le marketing. Ainsi, il ne reste plus, au Bénin, que de très rares représentants ayant ce statut. Au moment de la collecte des données, seule la firme Servier en employait encore. Nous avons souligné au Ghana une tendance inverse, semble-t-il récente, de contractualisation directe des « Big Pharma » avec leurs représentants.

### *Les agences internationales, parties prenantes de grands groupes encore souvent français*

Au début des années 1990, les chiffres d'affaires de ces grandes firmes pharmaceutiques baissent et elles se mettent à recourir largement, en matière de promotion, à des entreprises prestataires (GREFFION, 2014). « Quand les génériqueurs ont commencé par rentrer dans le système, leurs profits [des “Big Pharma”] ont commencé à un peu diminuer donc ils investissaient moins, et la grande majorité de ces laboratoires confiaient donc la majorité de leurs produits, à des agences de représentation. Donc c'est comme ça que les agences ont commencé à se créer. » (entretien avec le chef d'une agence de représentation, Abidjan, septembre 2019).

Les agences de promotion internationales qui opèrent aujourd'hui sur le continent africain sont nées progressivement à cette période. Elles reviennent moins cher aux firmes que les « directs-labos », sont plus flexibles, plus efficaces et permettent de mieux organiser le marché du travail. Elles se positionnent en effet comme un dispositif spécialisé dans la gestion des ressources humaines que constituent les représentants. Leur argument majeur est d'avoir une fine connaissance des différentes législations ainsi que des pratiques à l'œuvre

dans les pays francophones d’Afrique de l’Ouest. Elles facilitent ainsi la tâche des « Big Pharma » qui n’ont plus à se pencher spécifiquement sur la législation de chaque pays, à gérer les relations avec chacune des administrations nationales et à s’occuper des tracas potentiels de chaque agent de terrain. Parfois ce sont des entreprises créées par des anciens « directs-labos » employés des « Big Pharma », comme en témoigne cet extrait d’entretien : « À un certain moment, le marché africain, surtout avec l’avènement des génériques, le marché africain ne les intéressait plus. Donc là, ils ont confié les produits qu’ils avaient à des anciens fonctionnaires<sup>13</sup>. C’est ainsi que Pharmaco<sup>14</sup> est né, Pharmaco a été créé par un monsieur [...] qui est un Suisse, qui est resté longtemps en Afrique pour Roche. Donc Pharmaco gérait les produits de Roche avec maintenant beaucoup d’autres produits. » (entretien avec le *first-line manager* d’une agence internationale, Cotonou, janvier 2019).

Les agences internationales emploient chacune au Bénin en moyenne entre vingt et cinquante personnes pour faire la promotion et, selon les termes de leur contrat avec les firmes, s’occuper des affaires réglementaires. Elles étaient jusqu’à récemment en majorité des entreprises de droit français ou franco-ivoirien qui ont en France le statut juridique de grossistes à l’exportation. Progressivement, des sociétés d’autres pays intègrent cette activité. Les plus grosses parmi elles font partie d’ensembles économiques complexes (des holdings) qui comprennent des sociétés investies sur toute la chaîne du médicament (production, distribution, logistique, promotion). Concernant la promotion, c’est le cas de Eurotech, qui fait partie du groupe français Tridem racheté en 2017 par la société chinoise FoSun ; de Planetpharma Promotion, franco-ivoirienne, qui fait partie du groupe Ubipharm ; et de Ethica, également franco-ivoirienne, rachetée par le groupe français Eurapharma, dont il était question au Ghana<sup>15</sup>. Ces trois agences se partagent les contrats de représentation de toutes les « Big Pharma ». Les génériqueurs asiatiques, de taille relativement importante, qui sont positionnés sur les marchés subventionnés (voir chapitres 5 et 6), présents dans plusieurs pays francophones d’Afrique, qui n’ont pas l’énergie et les ressources pour s’occuper des législations et des manières de faire propres à chaque pays, sans compter la barrière linguistique, leur confient également la représentation de leurs produits.

Quelques agences internationales installent des bureaux dans les pays qu’elles disent « grands » (Côte d’Ivoire, Sénégal, Cameroun) et sous-traitent à des agences locales ou engagent des agents de terrain qui sont considérés comme des « directs-labos », mais que l’on pourrait finalement appeler des « direct-

13. Au Bénin, l’usage du mot fonctionnaire recouvre les fonctionnaires ainsi que les employés du secteur privé qui disposent d’un contrat à durée indéterminée et qui sont bien établis dans leur lieu de travail.

14. Pharmaco est une agence internationale basée en Afrique du Sud et qui opère dans plusieurs pays d’Afrique subsaharienne. Voir leur site : <https://pharmaco.co.za/>, consulté en septembre 2020.

15. Voir les sites internet de Tridem Pharma (<https://www.tridem-pharma.com/>), de Ubipharm (<http://www.ubipharm.com/fr>) et de Eurapharma (<http://www.eurapharma.com/fr/>), consultés en septembre 2020.

agences internationales ». D'autres choisissent de créer des bureaux dans chaque pays, ou un bureau pour deux pays, sous la responsabilité d'un « responsable-pays » et de « superviseurs ».

### *Les agences locales, des acteurs béninois émergents*

Les agences locales ont émergé au début des années 2000 au Bénin et plus largement dans les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, une période qui correspond à l'arrivée à échéance du brevet de plusieurs médicaments, à la libéralisation des marchés pharmaceutiques dans les pays francophones d'Afrique de l'Ouest<sup>16</sup>, et à la conquête de ces marchés par les firmes asiatiques (ABECASSIS et COUTINET, 2008 ; BAXERRES, 2013 a ; SINGH, 2018). Un des représentants que nous avons rencontré en Côte d'Ivoire l'exprime en ces termes : « Aujourd'hui, les gens ont compris que bon, c'était un métier à part la vente, et puis bon, de plus en plus, il y a des agences qui se sont créées parce qu'à l'époque, il faut dire honnêtement que c'était uniquement les laboratoires européens... européens je veux dire essentiellement. Maintenant, avec la mondialisation, il y a des laboratoires indiens qui sont là. Il y a des laboratoires chinois, il y a des pakistanais [...] et comme eux ils ne pouvaient pas venir directement, ils ont commencé par avoir des agences de représentation pharmaceutique. Et puis bon voilà aujourd'hui [...] il y en a tellement, il y en a tellement... » (entretien avec le chargé des affaires réglementaires d'une firme européenne, Abidjan, septembre 2019).

Les agences locales sont les plus importantes par leur nombre au Bénin (environ une cinquantaine), mais pas en termes de chiffres d'affaires et de poids sur le marché. Elles sont créées par d'anciens « directs-labos » ou salariés des agences internationales. Le nombre de leurs employés varie d'une à cinquante personnes. Elles signent des contrats avec des entreprises pharmaceutiques, soit directement des firmes, soit des distributeurs ou des agences internationales qui leur soustraient des activités. En lien avec leur poids économique et les types d'entreprises pharmaceutiques avec lesquelles elles passent contrat, on peut scinder les agences locales en deux sous-catégories.

Il y a les agences locales de taille moyenne, qui passent contrat avec des agences internationales ou avec des firmes de génériques européennes, asiatiques ou maghrébines. Le fonctionnement de ces agences est relativement structuré ; elles ont des bureaux équipés, comprenant la présence d'un personnel administratif outre les représentants « de terrain » (comptable, secrétaire, directeur commercial, etc.). Parmi les agences locales de taille moyenne, certaines sont aussi présentes en Côte d'Ivoire et au Togo, et quelques-unes sortent du lot et concurrencent les agences internationales et les firmes qu'elles représentent, en termes de prestige et d'image. Certaines disposent de sites internet, d'uniformes mettant

16. Au début des années 1990, plusieurs pays, tels que le Mali, le Bénin, le Burkina Faso et le Niger, passent à un régime politique plus démocratique, ce qui a pour corollaire l'ouverture de leurs marchés. Sur le plan pharmaceutique, l'État cède le monopole de l'approvisionnement, ce qui permet le développement d'initiatives privées, telles que l'installation de sociétés grossistes privées et d'agences de représentation.

en valeur l'agence et non pas les firmes. La possession d'une voiture par les candidats à un emploi dans ces agences est une condition obligatoire pour être recruté. Les représentants ont des contrats de travail ou de prestation de services, des primes, et même des congés.

Les petites agences locales sont en partenariat avec une ou plusieurs petites firmes asiatiques, majoritairement indiennes et pakistanaïses, plus rarement chinoises. Ces agences disposent de moyens très limités et leurs représentants se déplacent souvent à moto. Ils sont en majorité très jeunes, et leur niveau de formation est parfois limité au baccalauréat suivi de six mois de formation dans des écoles privées<sup>17</sup>. Ils travaillent la plupart du temps sans contrat écrit, ont des salaires bas, qui peuvent descendre jusqu'à 50 000 francs CFA mensuels (76 euros), et sont payés de manière irrégulière. Le fonctionnement de ces agences est peu structuré, sans bureau dédié aux activités et sans personnel administratif.

Les firmes asiatiques qui passent contrat avec ces petites agences locales envoient périodiquement un *country manager*, chargé de veiller sur leurs intérêts au sein de l'agence. Celui-ci accompagne les représentants dans leurs visites « sur le terrain » et assiste le chef d'agence dans les démarches administratives auprès de la DPMED. La pratique est extrêmement controversée, y compris par les agences qui hébergent ces *country managers* et qui affirment ne pas avoir le choix. Ils ont de très mauvais rapports avec les autres types de représentants qui les accusent de toutes sortes de pratiques douteuses, notamment la corruption et le fait de payer les professionnels de santé pour qu'ils prescrivent les produits qu'ils promeuvent. Pourtant ces *country managers* ont un rôle central dans la construction des marchés par les petites firmes asiatiques. Ils étudient soigneusement les marchés et les produits et pratiques de leurs concurrents.

Maintenant que nous avons décrit la structuration de l'activité des représentants pharmaceutiques dans les deux pays – en mutation au Bénin, plus établie au Ghana –, voyons ce que les différences constatées produisent sur la manière dont les firmes pharmaceutiques s'investissent localement.

17. On assiste au Bénin, depuis le milieu des années 2000, à une multiplication d'écoles de formation en « délégation pharmaceutique », une tendance venue de la Côte d'Ivoire et qui s'est rapidement répandue au Bénin. Ces écoles sont pour la plupart créées par des personnes qui n'ont rien à voir avec le monde du médicament mais qui y trouvent un créneau porteur. En effet, à partir des années 1990, les initiatives privées dans le secteur de la santé et de l'éducation se multiplient en dehors de tout contrôle au Bénin comme dans les autres pays francophones d'Afrique (BAXERRES, 2013 a).

## Des stratégies d'accaparement des marchés entre contrastes et similarités au Bénin et au Ghana

Le Bénin et le Ghana ont légiféré des statuts légaux différents pour les médicaments, qu'il faut avoir en tête pour comprendre les stratégies des firmes pharmaceutiques. Au Ghana, il existe trois classes de médicaments<sup>18</sup> différentes : les *prescription only medicines*, vendus sur prescription médicale uniquement ; les *pharmacy only medicines*, que les pharmaciens peuvent conseiller eux-mêmes au regard de leurs compétences ; et les « OTC ». Au Bénin, bien qu'il y ait une liste de médicaments vendus uniquement sur ordonnance médicale et une liste de « produits conseils », il n'existe dans les textes de distinction par classe ou par tableau que pour les stupéfiants et les substances psychotropes<sup>19</sup>.

Autre point de différences entre les deux pays qui se répercute sur l'activité des représentants, les acteurs de la distribution détaillante ont des statuts légaux différents (fort monopole du pharmacien au Bénin, deux licences de distribution au Ghana)<sup>20</sup> et sont variablement présents sur le territoire national. Au nombre de 10 424 en 2015, les OTC *Medicines sellers* (ils sont très présents sur l'ensemble du territoire ghanéen, particulièrement dans les quartiers populaires des villes et les milieux ruraux. Ces magasins doivent légalement distribuer uniquement une liste limitative de produits comprenant les OTC et des médicaments inclus dans des programmes de santé publique (antipaludiques, contraceptifs, etc.). Les pharmacies en revanche sont au Ghana exclusivement présentes dans les grandes villes. Elles distribuent l'ensemble des classes de médicaments prévues par la législation.

Au Bénin, les principaux acteurs de la distribution détaillante privée formelle sont les pharmacies. Elles sont présentes dans les principaux centres urbains, même si depuis quelques années le nombre de plus en plus élevé de pharmaciens formés dans le pays élargit leur périmètre d'installation vers des milieux plus ruraux. Elles sont prolongées en milieu rural par des dépôts pharmaceutiques, qui sont placés sous leur supervision à distance, mais sont globalement peu nombreux à l'échelle du pays (165 en 2018). Le secteur informel de la vente de médicaments, qui jouait pourtant un rôle clef en matière de distribution pharmaceutique et d'accès au médicament (BAXERRES, 2013 a ; voir chapitres 3, 7 et 10), avait été fortement réprimé par les autorités au début de notre collecte de données au sujet des repré-

18. Voir la liste des médicaments contenus dans chacune de ces trois classes : <https://fdaghana.gov.gh/wp-content/uploads/2017/06/NEW-DRUG-CLASSIFICATION-LIST.pdf>, consulté en mars 2019.

19. Voir la loi n° 97-025 du 18 juillet 1997 sur le contrôle des drogues et des précurseurs.

20. Ces aspects sont largement développés et analysés dans le chapitre 3. Les différents acteurs impliqués dans la distribution de détail au Ghana et au Bénin y sont décrits précisément.

sentants au Bénin. Il n'était ainsi plus possible d'étudier si ce secteur faisait l'objet de stratégies de la part des représentants<sup>21</sup>.

## **Une tendance à la segmentation des marchés au Ghana et à la compétition au sein d'un marché plus homogène au Bénin**

### *Segmentations ghanéennes par classes thérapeutiques, statuts légaux des médicaments et territoires*

La plupart des acteurs économiques du secteur pharmaceutique présents au Ghana, qu'ils soient producteurs ou importateurs distributeurs, sont hautement spécialisés en termes de statut légal des médicaments (*prescription only medicines*, *pharmacy only medicines* ou OTC) et de classes thérapeutiques (médicaments impliqués dans le traitement des maladies chroniques, ou dans celui des maladies aiguës et des symptômes courants). En fonction de ces éléments, l'investissement des représentants pharmaceutiques se développe auprès de clients différents.

Certains visent particulièrement les structures sanitaires et les produits de prescription. On retrouve ici les *ethical reps* des « Big Pharma » ainsi que les *medical reps* et *sales reps* de leurs distributeurs. C'est le cas des représentants de l'une des multinationales présentes localement qui est spécialisée au Ghana dans le traitement des maladies chroniques (hypertension, diabète, cancers, problèmes dermatologiques). Mais sont présents également ici, les *medical reps* et *sales reps* des grossistes locaux qui représentent certains génériqueurs asiatiques, de taille plutôt importante. C'est le cas de l'un d'entre eux, qui s'est spécialisé dans des produits de prescription en provenance d'Inde (antidiabétiques, anti-hypertenseurs, ceux impliqués dans le traitement des maladies hépatiques et rénales, etc.). Ce segment du marché pharmaceutique présente l'avantage de générer des commandes très importantes, via l'ensemble du secteur public du pays à travers les différents échelons de sa pyramide sanitaire, mais aussi via les cliniques privées et les hôpitaux confessionnels<sup>22</sup>. La mise en place de la National Health Insurance (NHIS), assurance nationale de santé, au Ghana en 2003 assure aux firmes pharmaceutiques un client important dont l'accaparement constitue un enjeu économique de taille<sup>23</sup>. Néanmoins, la NHIS connaît, selon les témoignages de plusieurs acteurs interrogés, des difficultés non négligeables qui l'amènent à payer effectivement ses factures de nombreux mois plus

21. Stefan Ecks et Soumita Basu, dans leurs travaux menés en Inde sur la construction du marché des antidépresseurs, montrent l'action des représentants en direction de praticiens ruraux qui n'ont pas de licences pour les prescrire. Les marchés informels ne constituent pas, dans ce contexte, une barrière à l'activité des représentants (ECKS et BASU, 2014).

22. Les offres de soins disponibles au Ghana et au Bénin sont présentées précisément dans le chapitre suivant.

23. Notons que les prix des produits remboursés par la NHIS sont fixés par celle-ci, au contraire des autres produits au Ghana, dont les prix sont fixés par le libre jeu du marché. La concurrence entre les acteurs économiques ne joue ainsi pas dans ce segment de marché spécifique sur les prix.

tard. « La National Health Insurance, ils ne paient pas... ils ne paient tout simplement pas... leur remboursement est très lent... le dernier remboursement que la National Health a donné à l'hôpital était l'année dernière en avril [...], alors comment pouvez-vous rester en activité si après huit mois la personne vous doit toujours quelque chose ? Cela n'a pas de sens. » (entretien avec le directeur des opérations d'un des distributeurs internationaux, Accra, février 2015).

Ainsi, de nombreuses firmes et grossistes décident de viser prioritairement le marché privé des détaillants (pharmacies et/ou OTCMs), dans lesquels les *pharmacy only medicines* et les OTC représentent un marché important, celui de l'automédication qui se pratique hors consultation médicale. Le directeur d'un grossiste importateur explique ainsi : « Les *prescription only medicines* me font vraiment mal parce que je n'obtiens pas mon retour d'argent en bonne et due forme. Vous fournissez et il vous faut entre six et huit mois pour récupérer votre argent. Cela étouffe les affaires. Maintenant, nous voulons faire des OTC où nous pouvons nous concentrer sur le marché du secteur privé, où nous pouvons vraiment demander le paiement en un mois et obtenir notre argent<sup>24</sup>. » (entretien avec le directeur d'un grossiste importateur ghanéen, Accra, mars 2016).

Ainsi, un grossiste importateur présent au Ghana, qui importe uniquement sept produits d'une firme indienne (un antipaludique, un anti-helminthique, trois antalgiques, un décongestionnant et un antitussif), ne vise comme clientèle que les grossistes privés.

Toujours en lien avec les clients qu'ils ciblent (structures de santé, pharmacies, OTCMs) et cette fois leur plus ou moins grande distribution sur le territoire national, mais aussi la plus ou moins grande solvabilité des consommateurs finaux, les représentants au Ghana, et derrière eux les firmes qu'ils représentent, visent plus ou moins fortement les quartiers huppés ou précaires de la capitale et des grandes villes ou les régions rurales.

Un grossiste importateur, par exemple, qui a signé des *contracts manufacturing* avec une petite firme allemande, deux chinoises et a le « monopole » d'une firme américaine qui fait fabriquer des génériques en Inde et d'une firme indienne, dispose de deux magasins grossistes à Accra, un à Kumasi (2<sup>e</sup> ville du pays, située au centre de celui-ci) et également d'un bureau comprenant des entrepôts, un *medical rep*, un *sales rep*, un minibus et un chauffeur dans chacune des dix régions du Ghana. Il assure ainsi une grande présence des produits qu'il représente sur l'ensemble du territoire. En comparaison, les deux distributeurs internationaux des « Big Pharma » sont peu présents en dehors d'Accra. Gokals Laborex n'a pas de dépôts en dehors d'Accra et vise principalement les hôpitaux publics et les cliniques privées ainsi que l'ensemble des grossistes, mais pas directement les détaillants, ou alors uniquement les

24. Les personnes interrogées précisent que c'est depuis la mise en place de la NHIS que les délais de remboursement sont si longs et que cela s'est détérioré progressivement depuis 2003. Lorsque la politique en place dans les structures de santé était celle du *cash and carry* (recouvrement des coûts), ce n'était pas le cas.

*high level pharmacies* (pharmacies de haut standing) localisées à Accra et sûrement pas les OTCMs. Le *superintendant pharmacist* (pharmacien responsable) de Worldwide Healthcare Ltd précise en entretien préférer se centrer sur quelques gros clients, comme l'hôpital universitaire de référence nationale Korle-Bu à Accra, que de se disperser auprès d'une multitude de petits clients. Ainsi les *ethical reps* des « Big Pharma » sont avant tout présents à Accra et auprès des prescripteurs dans les grands hôpitaux publics et les grandes cliniques privées. À contrario, les grossistes qui se sont spécialisés dans des OTC fabriqués en Asie enverront leurs *sales reps* prioritairement auprès des grossistes non importateurs, des pharmacies et des OTCMs et pour ces derniers clients spécifiquement, ils prendront garde à être extrêmement présents sur l'ensemble du territoire national.

Certains grossistes importateurs locaux, parmi les plus gros de la place, jouent bien sûr sur tous les tableaux, tant du point de vue du statut socio-économique des consommateurs finaux, que des territoires du pays à toucher. Un des *brand managers* d'Ernest Chemist, société qui dispose de quinze magasins grossistes présents dans sept des dix régions du Ghana, explique ainsi : « Nous représentons différentes sociétés et chacune d'entre elles cible des marchés différents. Ainsi, nous représentons des entreprises qui visent le haut de gamme, le marché de la classe supérieure, nous représentons d'autres sociétés qui visent aussi la classe moyenne, puis nous avons des produits fabriqués localement qui visent entre la classe moyenne et la classe inférieure. Nous nous intéressons donc à toutes les classes concernées et nous avons différents produits, différents prix pour couvrir tout le monde. » (Accra, février 2015).

Tobinco, également, dont il était question précédemment, qui s'est spécialisé dans les produits fabriqués en Asie et pour des problèmes de santé aigus et courants (antipaludiques, antalgiques, anti-helminthiques, antibiotiques), envoie ses *medical reps* mais surtout ses *sales reps* à la fois dans les structures de santé et auprès des grossistes non importateurs et des détaillants. Il est aussi présent sur l'ensemble du territoire national. De par l'étendue de leurs activités et le capital accumulé depuis le démarrage de celles-ci, ces deux importantes sociétés ghanéennes s'investissent aussi depuis quelques années dans la production pharmaceutique.

Certaines « Big Pharma » également ne se cantonnent pas aux produits de prescriptions et aux maladies chroniques, ni à Accra, mais se positionnent aussi sur le marché des OTC à l'échelle du pays. Le portfolio d'une *medical rep* de Sanofi que nous avons rencontrée est constitué uniquement d'OTC (anti-acides, vitamines, antitussifs). Elle travaille donc exclusivement auprès des grossistes et des vendeurs en pharmacie et réfléchissait, au moment de notre entretien, à la manière de se positionner auprès des OTCMs. Sur les soixante *medical reps* qui travaillent pour cette firme, seuls neuf sont basés à Accra, les cinquante et un autres se distribuent dans l'ensemble du pays. Également, le bureau scientifique de Novartis à Accra compte deux *first-line managers*, l'un spécialisé dans les produits cardiovasculaires, l'autre dans les antalgiques et les antipaludiques. Ils gèrent chacun plusieurs *medical reps*, quoiqu'il faille plutôt parler, nous explique le deuxième, de *phar-*

*macies reps* pour les antalgiques et les antipaludiques, puisque c'est bien au niveau de ces détaillants que le marché de ces produits se trouve.

### *Des activités concentrées au Bénin se répartissant néanmoins dans la hiérarchie des structures de santé et des détaillants formels*

Au Bénin, les statuts légaux des médicaments, nous l'avons vu, sont moins nombreux qu'au Ghana. Les OTC notamment n'étant pas reconnus, les firmes pharmaceutiques ont tendance à toutes viser les mêmes marchés thérapeutiques<sup>25</sup>. Les détaillants formels sont aussi principalement présents dans les villes. Il ressort de ces deux éléments que les activités des représentants sont globalement beaucoup plus concentrées d'un point de vue thérapeutique et géographique au Bénin qu'au Ghana. Le ciblage de consommateurs finaux aux capacités financières différentes s'opère néanmoins dans la hiérarchie des structures de santé et des détaillants formels disponibles.

Les représentants des « Big Pharma » et de leurs branches génériques s'adressent principalement aux grandes cliniques privées et aux hôpitaux universitaires publics. En deuxième choix, ils s'orientent vers les cliniques privées de taille moyenne et les hôpitaux publics dits « de zone » (sanitaire), qui sont également des centres de référence. Dans ces lieux, ils s'adressent principalement aux professeurs et aux médecins de renom, ainsi qu'aux pharmaciens hospitaliers qui passent les commandes pour les produits utilisés en interne. Mais les hôpitaux universitaires et de zone constituent aussi une véritable arène entre les « Big Pharma » et les gros génériqueurs, comme en témoigne cet extrait d'entretien avec un ancien employé de la firme américaine Pfizer : « J'avais un marché au CNHU [Centre national hospitalo-universitaire], j'avais un marché au service de dialyse. Et le CNHU commandait environ 1 000 boîtes d'Amlor<sup>26</sup> par année. Et ceux-là sont venus [Macleods, un gros génériqueur indien] pour m'arracher ce marché-là. Non mais j'ai fait tout ce que je pouvais, j'ai mis toutes mes relations, parce que celui qui passe cette commande-là, c'est un pharmacien, c'est un doyen [...] qui était le pharmacien de l'hôpital. Quand j'ai eu vent du problème, j'ai pris rendez-vous avec lui et je suis allé le voir et je lui ai dit : "Doyen, je suis ton petit frère, je suis pharmacien comme toi. Tu ne peux pas m'arracher ce marché-là et donner ça aux Indiens. Soyons sérieux, tu es un technicien de santé", et j'ai essayé de le convaincre. Mais j'ai gardé ce marché-là jusqu'à démissionner, hein ! Ils n'ont pas pu changer. » (entretien, Cotonou, juin 2019).

Ainsi, les gros génériqueurs sont en concurrence avec les multinationales dans les hôpitaux universitaires et de zone. Dans ces lieux, à défaut de convaincre les médecins déjà bien établis, qui ont leurs habitudes de prescription avec les

25. Toutefois, nous avons constaté une tendance des représentants des « Big Pharma » à se concentrer plus fortement sur la promotion des molécules impliquées dans le traitement des maladies chroniques et de la santé mentale et à quelque peu délaissé la promotion de leurs produits anciens, ayant acquis une solide réputation et qui sont largement génériques.

26. Amlor est le *princeps* de l'amlodipine, un anti-hypertenseur dont le brevet était détenu par Pfizer.

« Big Pharma », leurs représentants ciblent principalement les internes, les DES<sup>27</sup> et les sages-femmes qui réalisent un nombre de prescriptions non négligeable. « Il y a d'autres carrément, c'est les produits européens qu'ils prescrivent. Les vieux médecins par exemple, les nouveaux produits, tu vas venir le voir 10 000 fois, il ne va jamais prescrire. Ils sont attachés aux anciens produits. » (entretien avec le représentant d'un génériqueur européen, Cotonou, juin 2019). Ces génériqueurs – issus de tous les continents – détiennent les plus grandes parts de marché et sont présents sur toute la chaîne de prescription, des hôpitaux de référence jusqu'aux petits centres de santé. Dans chaque lieu de prescription, les représentants observent, s'informent, écoutent les prescripteurs et modulent leur passage en fonction du pouvoir d'achat des clients finaux. Comme l'exprime le même représentant : « Il y a toutes ces informations qu'on cherche à savoir et puis eux-mêmes [les prescripteurs], ils nous le disent, et au niveau des pharmacies les plus proches aussi, on fait des enquêtes pour avoir leurs habitudes de prescription [...] donc quand tu viens le voir [le prescripteur], il te dit franchement : "je ne prescris pas les trucs chers parce que voilà, la population ici, les gens n'ont pas les moyens." [...] Moi mes produits sont un peu chers. Dans la fourchette de 3 500 jusqu'à 21 000 francs CFA [de 5,5 à 32 euros]. »

Les représentants travaillant pour les petites firmes asiatiques se positionnent principalement sur les centres de santé publics périphériques et les petits cabinets de soins privés tenus en majorité par des sages-femmes et des infirmiers. Ces cabinets, situés dans les quartiers populaires, attirent une clientèle peu solvable. Comme l'exprime encore ce même représentant : « Il y a des prescripteurs, ça dépend de la zone où ils sont. Ils n'aiment pas les produits chers donc ils sont obligés de prescrire les produits indiens. Donc, si la personne est dans une zone où il n'y a que des gens qui ont un pouvoir d'achat faible, il est obligé de faire avec les produits indiens. »

En dehors des centres de santé, les pharmacies constituent des lieux de construction des marchés pour les différentes firmes. Dans certaines agences, il y a des représentants chargés exclusivement du démarchage des pharmacies. Dans un marché pharmaceutique dont l'essentiel est constitué de génériques et où la loi de substitution des *princeps* par des génériques de la part des détaillants date de 1999, le travail dans les pharmacies est une part majeure dans la stratégie de construction des marchés. Les pharmacies sont de plus la principale catégorie de détaillants autorisés. Pour certaines firmes, notamment celles de petite taille, les vendeurs au comptoir dans les pharmacies sont parfois plus importants que les prescripteurs. Le représentant d'une firme de génériques franco-ivoirienne auprès duquel nous avons réalisé des observations ne fait que très rarement des visites dans les centres de santé. « On est ensuite allé dans un centre de santé, une petite clinique à Godomey [quartier périphérique de Cotonou]. Je lui ai dit que je pensais qu'il ne faisait que les pharmacies. Il m'a dit que c'est sa cible

27. Les internes sont des étudiants en 6<sup>e</sup> année de médecine tandis que les DES sont des médecins qui ont déjà obtenu leur diplôme de médecin généraliste et qui sont étudiants dans une spécialité donnée.

principale mais qu'il va également dans les centres de santé où les clients ont un faible pouvoir d'achat. Ça ne lui servirait par exemple à rien d'aller dans les centres de santé huppés où les gens utilisent la plupart du temps des assurances. Ses produits n'y seront pas prescrits. » (journal de terrain, Cotonou, août 2018).

Or, 169 des 276 pharmacies (61 %) installées au Bénin se situent dans la ville de Cotonou (97 pharmacies) et ses environs (43 à Abomey-Calavi, 29 à Porto-Novo)<sup>28</sup>. Les activités des représentants se concentrent ainsi logiquement dans cette zone géographique. Les représentants font globalement le ciblage de leurs clients d'abord par type de centres de santé et ensuite par type de prescripteurs. Dans le cas où les principales cibles de clients semblent insuffisantes pour atteindre l'objectif du mois ou du trimestre, les actions sont élargies à des centres de moindre intérêt et à des zones difficiles d'accès. « Le délégué m'a dit qu'il va également dans des centres complètement enclavés comme Zinvié [un village lacustre de la périphérie de Cotonou] pour "arrondir les fins du mois". » (journal de terrain, Cotonou, juillet 2018).

Une fois par mois, les représentants font des tournées dans les villes secondaires situées dans un rayon de trois cents kilomètres autour de Cotonou. Pour les villes situées au-delà de ce périmètre, les agences les plus importantes utilisent les services de représentants « multicartes » (qui représentent plusieurs firmes à la fois) installés dans ces zones. En milieu rural, sans compter le secteur informel, le marché formel est composé de quelques dépôts pharmaceutiques privés et de quelques pharmacies depuis peu. Les centres de santé publics distribuent après prescription par un professionnel de la biomédecine des médicaments essentiels génériques, vendus sous dénomination commune internationale. Ces produits ne sont pas objets de promotion par les représentants des firmes, mais obéissent à d'autres règles de marché, notamment l'appel d'offres (voir chapitre 2). Cet extrait d'entretien avec un médecin résume bien la situation dans les zones reculées : « En quatre ans d'exercice à Ségbana [petite commune du nord-est du Bénin], je n'ai jamais vu un seul délégué. Donc, pour maintenir mon niveau d'information par rapport aux produits, je demande à la pharmacie de Kandi de me faire parvenir régulièrement le catalogue des produits disponibles. Sinon, je travaille beaucoup avec les produits de la Came qui sont disponibles dans le centre [...] La pharmacie, c'est vraiment le dernier recours. » (mars 2019).

## **Des stratégies scientifiques mais surtout commerciales et relationnelles dans les deux pays**

### *La promotion scientifique*

Classiquement, l'activité phare des représentants pharmaceutiques est liée aux prescripteurs et à la promotion scientifique des produits (GREENE, 2006 ; GREFFION, 2014 ; RAVELLI, 2015 ; SCHEFFER, 2017). C'est la raison d'être des

28. Source : liste des pharmacies autorisées en République du Bénin, DP MED, janvier 2018.

*ethical reps* des « Big Pharma » au Ghana et aussi celle de l'ensemble des représentants pharmaceutiques au Bénin, qui doivent théoriquement se concentrer exclusivement sur cette activité. Elle se décline en divers moments : symposium scientifique organisé à l'occasion du lancement d'un produit, plus petites rencontres de groupes organisées très fréquemment pour former différentes sortes de prescripteurs (médecins, infirmiers, sages-femmes) à une question de santé précise, repas de travail, séance de formation sur la plage, et également la fameuse « visite médicale », qui reste le dispositif principal (voir portfolio, photo 21).

Chacun de ces moments nécessite des stratégies spécifiques. Kristin PETERSON (2014 : chap. 6), à travers l'étude qu'elle a menée au Nigeria, souligne bien comment, pour l'introduction d'une innovation pharmaceutique (quel que soit le degré effectif d'innovation en question), les *marketers* doivent en premier lieu approcher des médecins spécialistes, des leaders d'opinion reconnus dans le champ thérapeutique concerné, qui pourront introduire le produit et ainsi influencer leurs collègues, notamment plus jeunes et moins expérimentés. Les *clinical meetings* (rencontres cliniques) sont alors clefs pour promouvoir le produit. Ils font souvent état d'essais cliniques que les firmes font réaliser sur leurs produits et qui aideront les représentants à convaincre de l'utilité de ceux-ci (DUMIT, 2012 ; RAVELLI, 2015). Un *ethical rep* en activité au Ghana explique comment il s'y prend durant les « visites » : « Il faut donc interagir avec les médecins et essayer de comprendre leur pratique. Si c'est un anti-hypertenseur que je suis censé vendre ce jour-là, je veux qu'il prescrive ce jour-là, je lui pose des questions sur l'hypertension, sa pratique, ce qu'il recherche dans le médicament avant de le prescrire. Donc en l'écoutant, je trouve les failles dans lesquelles mon produit peut entrer, avec les avantages [...] Oui, il peut le savoir, mais je vais juste attirer son attention sur les avantages qu'il recherche dans le produit [...] Certains d'entre eux vous diront [...] qu'ils préfèrent d'autres médicaments qu'ils veulent utiliser. Ils vous donnent leurs raisons [...], alors vous mettez fin à l'appel et vous réfléchissez à la manière de contrer ses objections. Quelles que soient les raisons pour lesquelles il a décidé de choisir un autre produit, vous réfléchissez et trouvez les raisons pour lesquelles, lorsque vous le rencontrerez à nouveau, il devrait maintenant considérer votre produit. » (entretien, Accra, décembre 2015).

Au Bénin, ces différentes activités de promotion scientifique sont rassemblées sous le terme de « relations publiques ». Bien que la relation entre les représentants et les prescripteurs soit décrite dans les NordS comme étant de plus en plus difficile<sup>29</sup>, la « visite médicale » semble toujours produire, dans les contextes que nous avons étudiés, des résultats significatifs sur les prescripteurs. C'est pour cette raison que chacun essaie de passer souvent pour « rappeler » ses produits et ne

29. Dans les pays du Nord, bien que les firmes sachent « presser à la bonne fréquence » pour être présentes sans être envahissantes, les différents scandales autour de l'industrie rendent de plus en plus difficiles les relations entre leurs représentants pharmaceutiques et les médecins (GREFFION, 2014 ; GREFFION et BREDA, 2015).

pas se laisser supplanter par les concurrents dans la mémoire des prescripteurs déjà acquis à sa cause, comme en témoignent ces notes d'observation : « Le délégué leur lance : “J’ai appris que vous prescrivez mes concurrents”. Une des deux sages-femmes lui répond : “Toi, on ne te voit plus, tes concurrents sont là tous les jours, on ne peut pas tout garder en tête, vous devez passer nous rappeler les produits”. » (journal de terrain, Cotonou, avril 2019). À chaque visite, le nombre de produits présentés est de quatre au maximum, afin de ne pas envoyer trop d’informations à la fois. Plusieurs éléments sont mis à concours pour laisser au prescripteur le souvenir de la « visite » et surtout des produits présentés. Des références à la préqualification de l’OMS sont par exemple souvent évoquées en ce qui concerne les CTA contre le paludisme.

### *Les activités sociales liées à la vente elle-même*

Néanmoins aujourd’hui ces activités scientifiques classiques de la représentation pharmaceutique sont loin d’occuper l’essentiel du temps de travail des représentants au Ghana. Un expatrié indien explique pourquoi, à partir de son expérience dans les marchés à la fois indiens et ghanéens : « Au départ, il y a dix ou quinze ans, lorsque nous travaillions tous en tant que représentants médicaux [...], il suffisait de rencontrer un médecin qualifié et de lui parler de nos produits, d’en faire la promotion, pour obtenir des contrats et des recommandations de sa part. Aujourd’hui, ce n’est plus le cas. Cela a totalement changé [...] Avec internet et les médias électroniques, si un médecin souhaite obtenir des informations sur une molécule, il peut les obtenir facilement [...] Ils obtiennent donc facilement les informations qui étaient auparavant transmises par les représentants médicaux, et leur rôle a donc été réduit au minimum. » (entretien, Accra, mai 2015).

Les activités essentiellement centrées sur la vente prennent alors, dans le contexte ghanéen, une place considérable : vérifier le bon écoulement des stocks, venir récupérer les chèques une fois le délai de paiement accordé terminé, proposer aux clients de commander à nouveau, négocier des facilités de paiement (cash, crédit, durée plus ou moins longue du crédit consenti), etc. Ces activités de vente sont censées être le fait exclusif des *sales reps*. Ce qui explique certains témoignages précisant que les *sales reps* sont finalement plus importants que les *medical reps*. Mais, ces derniers s’adonnent également à ces activités. Un *ethical rep* nous a d’ailleurs précisé être un *medical sales representative*.

Au Bénin, on observe une certaine hiérarchisation dans les activités de promotion. Pendant que les représentants, assez jeunes pour la plupart, s’occupent de la visite médicale et du maintien des relations sociales avec les médecins, les activités liées à la vente sont plutôt à la charge des superviseurs, des directeurs commerciaux ou des chefs d’agence. Ils vont pour cela « sur le terrain » et entretiennent les relations sociales avec les pharmaciens investis dans la distribution de détail et de gros, suivent les stocks auprès des grossistes et notent les statistiques de vente. Les représentants développent également quelques activités en lien avec la vente. Ils entretiennent les relations sociales avec les vendeurs au comptoir, vérifient fréquemment la disponibilité de « leurs » produits dans

les pharmacies et essaient de placer ceux-ci dans les pharmacies et les centres de santé qui ne les vendent pas encore. Bien qu'ils ne réalisent pas, au Bénin, de ventes directes, un objectif de chiffre d'affaires mensuel, trimestriel et annuel leur est demandé par les firmes. Il s'agit, selon leurs propres termes, de « faire leurs chiffres », ce qui revient, comme ils le disent, à faire de la vente « indirecte ».

Ces activités, centrées sur la vente (directe au Ghana ou indirecte au Bénin) proprement dite, nécessitent une implication sociale très forte de la part des représentants. Il est question au Ghana de *business relations*. Les *sales reps* des grossistes importateurs passent un temps important, lorsqu'ils sont « sur le terrain », à aller saluer les clients, à maintenir le contact, souhaiter les anniversaires, se manifester lors des événements heureux (mariage, naissance) comme malheureux (funérailles), tout en procédant aux diverses activités liées à la vente. Le *brand manager* d'un grossiste importateur ghanéen explique de manière très convaincante : « Vous regardez la qualité du service pour la clientèle, et ensuite l'accueil des clients, ce sont les choses qui sont compétitives aujourd'hui, et ensuite le service à la clientèle en général, combien nous en savons sur nos clients, quelle est la relation, comment entretenir la relation entre les deux ? Vous et le client, pour que cela ne devienne pas comme ça, une fois de temps en temps, quand ils ont besoin de quelque chose, ils viennent. Mais alors c'est une amitié constante, ce que j'appelle "un mariage professionnel qui ne s'arrête pas", que vous ayez besoin de moi ou non, nous avons une relation, et nous continuerons à l'entretenir et à la développer, et automatiquement, à tout moment, je serai la première personne à laquelle vous penserez. » (Accra, février 2015).

Nos données soulignent ainsi de manière forte la construction sociale du marché et la dimension relationnelle de la concurrence, comme le décrivent la sociologie et l'anthropologie économique (STEINER, 2005).

Logiquement, ces activités ne visent pas prioritairement les prescripteurs mais bien plutôt les vendeurs, ceux qui sont derrière les comptoirs des magasins de détail et de gros au Ghana et derrière ceux des pharmacies, ainsi que dans les bureaux des grossistes répartiteurs au Bénin. Un représentant d'une « Big Pharma » au Ghana l'explique : « L'autre aspect [de notre travail] consiste essentiellement à expliquer aux pharmacies, d'une part, pourquoi elles ne doivent pas procéder à des substitutions et, d'autre part, comment conserver les produits pour s'assurer que nous pouvons maintenir leur efficacité tout au long de leur durée de vie [...] Et nous nous occupons un peu de l'aspect marketing, de la manière de présenter vos produits à la pharmacie pour faire en sorte que, lorsque les clients entrent, ils puissent voir ce qu'ils veulent afin qu'ils puissent au moins dire : "Ok, je veux ceci, j'ai utilisé ceci avant, c'est ce que je préfère". » (entretien, Accra, mars 2016).

Des séances de travail et de formations, des lancements de produits sont organisés spécifiquement pour ces *front desk sellers* (vendeurs au comptoir). Les personnes chargées de passer les commandes pour les hôpitaux, les cliniques et

les sociétés grossistes, les comptables en activité dans ces différentes structures sont aussi des « cibles » à ne pas négliger<sup>30</sup>.

Au Bénin, les représentants n'hésitent pas à mobiliser leurs relations avec les médecins exerçant dans une zone précise pour convaincre les personnes en charge des commandes dans les pharmacies, comme nous avons pu le constater à l'occasion de plusieurs séances d'observation auprès d'un médecin dans un centre de santé confessionnel : « Pendant qu'on est là, il y a une pharmacie qui l'appelle pour demander conseil par rapport à la mise en place d'un produit, ce à quoi il a répondu chaleureusement. Il a dit que pour lui, il n'y avait pas de problèmes mais qu'il ne connaît pas la préférence des autres médecins [...] Le délégué qui était dans la pharmacie pour la mise en place d'un produit et qui avait demandé à la pharmacie d'appeler le docteur est venu en quittant la pharmacie. Il est venu le remercier de l'avoir aidé à convaincre la pharmacie. » (journal de terrain, Cotonou, août 2018).

### *Des cadeaux et attentions pour stimuler les ventes*

Des stratégies commerciales, déjà décrites dans la littérature (FUGH-BERMAN et AHARI, 2015), viennent aider à entretenir ces relations sociales : l'offre d'objets de promotion des produits (stylos, blouses, mugs, casquettes, tee-shirts, gel hydroalcoolique<sup>31</sup>, parapluies, calendriers, sacs, housses de téléphone portable, etc.), des attentions lors des anniversaires (gâteaux) ou de fêtes (chocolats et fleurs pour la Saint-Valentin), des invitations à des déjeuners, la remise d'échantillons gratuits, dont un *ethical rep* au Ghana nous a dit qu'ils étaient l'outil principal de promotion de la firme qu'il représente (voir portfolio, photo 20).

Des cadeaux plus importants peuvent aussi être offerts aux bons clients, comme des téléviseurs, des climatiseurs, des réfrigérateurs, des fontaines d'eau, des micro-ondes, des séjours « scientifiques » à l'étranger à l'occasion de colloques ou de salons pharmaceutiques. Des remises aussi peuvent être consenties lors d'achats importants, de même que, pour les bons clients, des temps de crédits plus longs ou encore des crédits pour des *fast moving products* (des produits qui s'écoulent vite), ce qui ne se fait habituellement pas.

Au Bénin, la vente étant découplée de la promotion, ces stratégies commerciales constituent une extension des « relations publiques » mentionnées plus haut, et sont donc surtout centrées sur les prescripteurs de manière personnelle (séjour « scientifique » à l'étranger), mais aussi sur les sociétés de médecine (pédiatrie, ophtalmologie, chirurgie, etc.), les hôpitaux et les centres de santé (enveloppes de soutien pour diverses activités). « En sortant de la salle de garde des sages-femmes, on s'est arrêté devant une salle de cours où les DES et le prof venaient

30. Le pharmacien responsable d'un grossiste importateur au Ghana explique comment, pour renforcer les relations qu'il a avec des administrateurs de structures de santé, il leur propose de les aider bénévolement à monter leurs appels d'offres.

31. Nos enquêtes se sont déroulées en partie à l'époque où l'épidémie d'Ebola était en cours en Afrique de l'Ouest.

de finir une réunion. On les a salués et ils ont tous répondu, souriants. Le délégué m'avait dit en chemin qu'ils ont offert, pour les besoins de leurs cours, un grand écran numérique et un ordinateur pour la projection des cours. À présent même à partir d'un smartphone, il est possible de projeter des cours ou n'importe quelle présentation. Le prof demande donc à ses DES : "Est-ce que vous prescrivez leurs produits ? Parce qu'il faudrait rendre aux gens leurs bienfaits". Les DES se sont empressés de répondre "Oui, oui, oui". » (journal de terrain, Cotonou, janvier 2018).

Ces activités de vente et de promotion sont développées par tous les représentants au Bénin et au Ghana en lien avec les segments de marché ou les types de consommateurs finaux visés par les firmes qu'ils représentent. Ceux des « Big Pharma » disent ne pas s'adonner à des pratiques de promotion « non éthiques » et recherchent alors le bon équilibre entre incitation et légalité. « Nous sommes une firme multinationale, nous sommes cotés en bourse, pas au Ghana, donc nous sommes liés par toutes ces lois sur la corruption et toutes ces choses [...] Donc nous essayons de mesurer... nous ne donnons pas de cadeaux de plus de vingt dollars, ce genre de choses [...], à notre désavantage parce que nos concurrents peuvent facilement donner des climats et des frigos et tout ça, nous ne le pouvons pas. » (entretien, Accra, février 2015).

## Conclusion

En Europe et en Amérique du Nord, il est question de la « crise de la visite médicale » (RAVELLI, 2015 : 70). En raison de la baisse globale de la capacité d'innovation des firmes pharmaceutiques, de la concurrence internationale accrue liée à la multiplication des génériqueurs, de la baisse des budgets publics et de la dégradation de l'image de l'industrie pharmaceutique auprès des prescripteurs, les firmes ont tendance, depuis le milieu des années 2000, à réduire leurs effectifs de représentants pharmaceutiques<sup>32</sup>. En Afrique de l'Ouest, l'activité des représentants pharmaceutiques est loin de décliner. Sans doute, le fait qu'elle ne soit pas centrée uniquement sur la promotion scientifique, mais également plus largement sur la vente, que celle-ci soit directe ou indirecte, y est-il pour quelque chose. Au contraire aussi de ce qui est décrit dans les contextes des Nord, cette activité vise un panel d'acteurs qui va bien au-delà des seuls médecins : infirmiers, sages-femmes, aides-soignants, vendeurs en pharmacie et en OTCMs, comptables et chargés de commandes dans les structures de santé, auprès des sociétés grossistes, etc. Enfin, il est décrit dans les Nord que, lorsque les produits tombent dans le domaine public et que leur prix baisse drastiquement, leur

32. Jérôme GREFFION (2014) précise que, depuis 1945, on a assisté à trois phases d'expansion puis de chute des effectifs de représentants pharmaceutiques. La régression constatée à partir de 2005 est néanmoins la plus forte.

promotion ne devient plus rentable (RAVELLI, 2015). En Afrique de l'Ouest, où le marché pharmaceutique est encore plus dominé par le générique que dans les Nord, ces considérations ne prédominent pas, d'autant que les coûts du travail des représentants sont bien moins élevés.

En lien avec la régulation pharmaceutique en place par les États, des acteurs économiques, plus établis au Ghana et en mutation au Bénin, constituent la clef de voûte de cette activité de représentation pharmaceutique : les grossistes importateurs au Ghana, les agences de promotion au Bénin. Au-delà de la question tout à fait notable des acteurs économiques internationaux qui s'investissent dans la promotion et la distribution pharmaceutiques et qui sont, dans cette région du monde où l'influence française est indéniable, pour beaucoup encore français<sup>33</sup>, il est marquant de constater que, dans les deux pays, les acteurs économiques clefs de la promotion pharmaceutique sont largement des acteurs nationaux, à capitaux nationaux. Ici, l'intérêt de la définition de « représentant pharmaceutique », adoptée en introduction, apparaît pleinement. En effet, bien que dans des proportions différentes au Ghana et au Bénin, nos études soulignent que ces professionnels de terrain génèrent en eux-mêmes, indépendamment des firmes qu'ils représentent, des dynamiques pharmaceutiques certaines et endogènes dans leur pays.

Au Ghana, nos études montrent que le champ de la pharmacie ghanéenne s'est construit à travers l'activité de *sales reps* qui, comme le précisait dédaigneusement une pharmacienne, font du « commerce... le commerce, tout le monde peut acheter et vendre » (entretien, Accra, mars 2016). Les plus importants acteurs économiques actuels qui, pour plusieurs d'entre eux s'investissent aujourd'hui dans la production pharmaceutique, ont démarré comme *sales reps* (BAXERRES, 2018)<sup>34</sup>. La promotion des médicaments, quels que soient les produits et les firmes en question, de quelques régions du monde qu'elles viennent, a abouti dans le cas du Ghana à construire l'économie pharmaceutique du pays, à renforcer les acteurs locaux, à les propulser. La société Tobinco, dont il a été question dans ce chapitre, s'est développée grâce à la promotion des produits d'une petite firme indienne dont un pharmacien nous a dit qu'elle « n'est pas connue en Inde... quand je dis qu'elle n'est pas connue, elle n'a pas de nom, autrement dit ce n'est pas une grande société... c'est une très petite société » (entretien, Accra, octobre 2014).

Au Bénin, les dynamiques à ce sujet sont encore émergentes et le champ de la pharmacie est actuellement tellement chamboulé qu'il est difficile d'imaginer le futur. De plus, la régulation étatique en place jusqu'à présent tend à limiter

33. Ce constat peut peut-être aussi s'expliquer par la régulation pharmaceutique française en matière de distribution grossiste et par la spécificité du métier de « grossiste répartiteur » qu'elle encadre (voir chapitre 3). Néanmoins, il convient de constater que, y compris au Bénin où la promotion et la distribution doivent être séparées et où les sociétés présentes localement sont dédiées soit à l'une, soit à l'autre, ces deux activités sont menées conjointement dans les grands groupes internationaux français dont il a été question dans ce chapitre.

34. Un livre à venir, écrit par Carine Baxerres et centré sur l'histoire et les contextes ghanéens, sera dédié à ces dynamiques tout à la fois pharmaceutiques et économiques.

les marges de manœuvre des acteurs économiques (voir chapitre 3). Néanmoins, les représentants prennent une place de plus en plus importante dans les dynamiques pharmaceutiques locales, qui ne sont plus dominées par les seuls grossistes répartiteurs. La montée en puissance des agences de représentation est certaine. Payées entre 10 et 18 % du chiffre d'affaires réalisé par les firmes, elles obtiennent une puissance financière qui leur permet de se diversifier. Ainsi, parmi les agences locales, certaines obtiennent des agréments pour importer et vendre du matériel médical (lits, tables gynécologiques, respirateurs électriques, matériels de chirurgie, etc.), d'autres créent des écoles de formation dans les métiers de la promotion pharmaceutique et de la vente en pharmacie<sup>35</sup>.

À travers leurs représentants, les firmes pharmaceutiques des différentes régions du monde s'implantent localement en Afrique et conquièrent des parts de marché, dans un contexte hautement concurrentiel<sup>36</sup>. Toujours en fonction de la régulation étatique et de la structure de la distribution pharmaceutique qui en découle dans chacun des pays (formalité d'OTCMs fortement présents sur toute l'étendue du territoire national ou non, notamment), les firmes développent des stratégies territoriales et thérapeutiques plutôt de segmentation au Ghana et de concentration au Bénin. Mais au-delà de ces différences, dans ces contextes où la prise en charge de la santé passe encore principalement par les consommateurs finaux<sup>37</sup>, des permanences apparaissent dans le ciblage de ceux-ci en fonction de leur plus ou moins grande solvabilité. Selon le prix de leurs produits et la réputation de leur marque, les firmes vont plus ou moins fortement, au Bénin comme au Ghana, viser les structures de santé et les distributeurs détaillants centraux ou périphériques, onéreux ou meilleur marché. Et, par l'entremise de leurs représentants, elles s'immiscent jusqu'à l'intimité des personnes pour leur suggérer le ou les médicaments qu'elles doivent consommer. Cette entremise se construit habilement via les prescripteurs, via tous les autres acteurs impliqués dans la distribution et les soins que côtoient de manière si étroite les représentants, mais également via les amis, les voisins, les collègues et les familles de ces différents acteurs<sup>38</sup>.

35. Ces dynamiques font l'objet de la thèse que Stéphanie Mahamé est en train de rédiger au sujet des représentants pharmaceutiques et de leurs activités au Bénin. Elle sera soutenue courant 2022 et est réalisée en cotutelle avec l'université Abomey-Calavi du Bénin et l'EHESS de Paris en France.

36. Dans un contexte latino-américain, Cori Hayden montre la confrontation entre les représentants des multinationales de la pharmacie et ceux de l'industrie des « similaires » sur les marchés mexicains (HAYDEN, 2015).

37. Nous l'avons vu, y compris au Ghana où la NHIS est l'une des plus performantes d'Afrique, elle fait face à de nombreux défis. Il en sera aussi question dans le chapitre suivant.

38. Quentin RAVELLI (2015 : 36) parle à ce sujet des « valeurs d'usage informelles » des médicaments, « en particulier celles des médecins dont l'autorité scientifique agira ensuite, en cascade, sur les usages de leurs patients, puis de leurs proches ». Dans les contextes que nous étudions, les « valeurs d'usage informelles » qui influencent de larges pans de la société sont, au-delà des médecins, celles de tous les acteurs liés de plus ou moins près aux soins qui ont été présentés dans ce chapitre.

# Automédication versus consultation

La prise en charge de leur santé  
par les individus, entre autonomie  
et dépendance

*Carine BAXERRES*

*Kelley SAMS*

*Roch APPOLINAIRE HOUNGNIHIN*

*Daniel KOJO ARHINFUL*

*Jean-Yves LE HESRAN*

## Introduction

Face aux questions de santé qu'ils rencontrent, les individus peuvent se prendre en charge seuls, au sein de leur foyer ou dans leur environnement social proche, ou recourir à différents spécialistes qu'ils devront généralement rétribuer. Dans ces deux types d'espaces sanitaires – la sphère de l'intime au domicile, la sphère professionnelle à l'extérieur –, le médicament au sens large, biochimique, de phytothérapie standardisée ou non, joue un rôle important. À la fois thérapeutique et marchand, il est mobilisé par les personnes lorsqu'elles prennent en charge leur santé et par les professionnels qui réalisent des prescriptions en lien avec le diagnostic qu'ils établissent. Ainsi, se centrer sur le médicament permet d'analyser les modalités de prise en charge de leur santé par les personnes et de comprendre les choix qu'elles font dans ce but. Dans les contextes que nous avons étudiés, au Bénin et au Ghana, en tant qu'anthropologues, épidémiologistes et spécialistes de santé publique, la question qui nous intéresse revient à

comprendre les mécanismes qui expliquent pourquoi les personnes se soignent à leur domicile ou recourent à un professionnel de la biomédecine et selon quelles temporalités et logiques elles passent de l'un à l'autre<sup>1</sup>.

La littérature en sciences sociales, en épidémiologie sociale et en santé publique concernant le recours aux soins est vaste, que les situations aient été étudiées dans les Suds (FOURNIER et HADDAD, 1995 ; MAHENDRADHATA *et al.*, 2014 ; RIDDE *et al.*, 2018 ; SAMS, 2017) comme dans les Nords (CHAIX *et al.*, 2006 ; GOLDBERG *et al.*, 2002 ; JACQUET *et al.*, 2018 ; VALLÉE et CHAUVIN, 2012), pour ne citer que quelques références. Toute une série de facteurs sociaux, économiques et structurels est mise en avant variablement suivant les contextes, pour expliquer ce recours aux soins. Une étude récente menée en France partait du postulat, fondé sur les travaux de Robert CASTEL (2009), que suivant les caractéristiques des individus, les pratiques de santé peuvent se comprendre comme étant façonnées positivement par les choix propres des personnes, ou négativement par les contraintes auxquelles elles sont soumises (BRUTUS *et al.*, 2017). Nolan Kline, dans son étude sur les « sans papiers » aux États-Unis, décrit comment le contexte politique en matière d'immigration influence le recours aux soins et suscite le développement de structures informelles et de pratiques alternatives (KLINE, 2017). Dans les pays des Suds, ce sont généralement les contraintes économiques, structurelles, voire « culturelles », qui sont mises en avant, ce qui favorise une « seule histoire » (*single story*), au lieu de témoignages divers qui vont à l'encontre de ce récit dominant (MKHWANAZI, 2016).

Dans le cadre de ce chapitre et pour répondre à la question que nous nous sommes posée, nous retenons trois notions importantes. Les « déterminants sociaux<sup>2</sup> », tout d'abord, soulignent les conditions objectives dans lesquelles se trouvent les individus (classes sociales, revenus, scolarisation, situation familiale...). En complément de ces déterminants, il convient de prendre en compte les supports institutionnels et sociaux que les individus peuvent mobiliser en matière de santé : mécanismes assurantiels, caractéristiques de l'offre de soins et de médicaments, réseaux d'appartenance (CASTEL, 2009). Puis, nous considérons la notion d'« autonomie » qui, dans une définition minimale, met en

1. Concernant le recours aux professionnels de santé, nous avons choisi, dans ce chapitre, de nous centrer sur les professionnels de la biomédecine et de la pharmacie. Bien que d'autres types de professionnels puissent être consultés dans les contextes que nous avons étudiés (tradithérapeutes, praticiens de médecine chinoise, liés à une religion, etc.), cela s'avère relativement rare. Les tradithérapeutes, notamment, sont plus souvent consultés au sujet de problèmes familiaux, de couple ou professionnels. L'utilisation de la phytothérapie, en revanche, dans la sphère domestique est fréquente. Il en sera question. Il convient également de préciser que les personnes utilisent largement des produits de santé en prévention de maladies à venir ou pour maintenir leur bonne santé (BAXERRES, 2013 a). Ces pratiques sont plus fortement développées au Bénin qu'au Ghana. Néanmoins, elles ne seront pas décrites dans ce chapitre que nous avons voulu focaliser sur la gestion des problèmes de santé rencontrés.

2. Même si la notion de « déterminants sociaux de la santé » prend de plus en plus d'importance en santé publique, certains chercheurs, comme Gregory Simon, soulignent que ce terme ne tient pas compte du rôle de la résilience et de l'espoir. Simon propose de parler d'« influences sociales » (*social influencers*) plutôt que de « déterminants sociaux ». Voir : <https://medium.com/@KPWVaResearch/whats-wrong-with-the-term-social-determinants-of-health-8e69684ec442>, consulté en septembre 2020.

avant « la capacité du sujet à décider pour lui-même des règles auxquelles il obéit, et la capacité à agir qui en découle » (FAINZANG, 2012 : 4, se référant à GILLON, 1985). L'analyse de l'autonomie concernant les questions de santé doit être enrichie, comme précédemment, par la prise en compte des supports institutionnels et sociaux. Au sujet du médicament, la notion d'autonomie a été développée surtout en lien avec la question de l'automédication, qui a fait l'objet de plusieurs recherches en France ces dernières années (largement citées dans ce chapitre), dans un contexte où la communauté économique européenne fait pression pour un allègement du monopole pharmaceutique dans ce pays (voir chapitre 3). L'automédication peut relever de différentes définitions suivant qu'on lui donne un sens restrictif (utiliser des spécialités industrielles sans la prescription préalable, pour cette question de santé, d'un professionnel de la biomédecine) ou plus large (incluant tous les produits de santé existants, voire les pratiques de soin, considérant les « prescriptions » réalisées par d'autres acteurs – de l'entourage social ou des lieux de distribution ou de soins sans être légalement autorisés à prescrire –, ainsi que « l'automédication déguisée », lorsque le patient demande à son médecin d'inscrire certains produits sur l'ordonnance) (BRUTUS *et al.*, 2017 ; BUREAU-POINT *et al.*, 2020 ; FAINZANG, 2012 ; MOLONEY, 2017). Pour notre part, adoptant le point de vue des personnes, nous considérons l'automédication comme l'utilisation de produits de santé sans la supervision d'un professionnel reconnu par les personnes elles-mêmes comme pouvant « prescrire », que celui-ci soit effectivement habilité à le faire ou pas. Enfin, la notion de « savoirs populaires<sup>3</sup> » nous sera utile pour comprendre ce qui guide les pratiques des individus. Raymond Massé définit les « savoirs populaires » comme des « construits socio-culturels reflétant la vision qu'ont les populations elles-mêmes du monde de la santé et de la maladie ». Il s'agit de savoirs authentiques, réunis en un véritable « système culturel de sens commun ». « Bâti à partir d'un ensemble d'éléments de base (croyances, attitudes, valeurs, etc.) », ce système culturel « permet à l'individu d'interpréter la maladie » et « de construire des modèles explicatifs des causes, du développement et du traitement de sa maladie » (MASSÉ, 1995 : 14, 236). Bien que n'étant pas particulièrement novatrices, ces trois notions sont importantes à mobiliser dans la discussion de santé publique que nous entendons mener ici.

Nous allons montrer à travers ce chapitre comment le médicament, dans les contextes béninois et ghanéens que nous avons étudiés, est un révélateur à la fois d'une prise en charge autonome et positive de leur santé par les personnes, mais aussi des inégalités de recours aux soins et de santé qui existent en fonction des statuts socio-économiques, des contextes urbains ou ruraux de vie et du pays d'habitation. Nous verrons qu'en fonction de l'offre de soins et de médicaments qui leur est proposée et tenant compte des questions de santé qu'elles rencontrent, les personnes réalisent différents arbitrages dans des temporalités

3. Les notions de « savoirs populaires » ou « locaux » en santé sont plutôt utilisées dans des contextes de pays des Suds, celle de « savoirs profanes » plutôt dans les Nord et considérée au sein de la relation soignant-soigné. Néanmoins, elles sont globalement équivalentes.

variables entre plusieurs formes d'automédication et de recours à un professionnel. Ces arbitrages peuvent révéler tantôt l'« autonomie » des personnes en matière de santé, tantôt leur « dépendance<sup>4</sup> » vis-à-vis du système de santé et en lien avec leurs « déterminants sociaux ». Ils soulignent aussi que ces deux aspects – autonomie et dépendance – ne sont pas antinomiques, mais s'entremêlent largement. Si la logique globale des recours aux soins s'avère relativement universelle, quelles que soient les personnes au Bénin et au Ghana, nous verrons que des contraintes avant tout structurelles et économiques se posent à certaines d'entre elles plus qu'à d'autres. Pour développer ces aspects, il importe tout d'abord de planter le décor et de décrire l'offre de soins et de médicaments dans les deux pays.

## Une offre de soins et de médicaments différente au Bénin et au Ghana

Le système de soins biomédical ghanéen a vu le jour au cours de l'époque coloniale, sous l'égide des Britanniques (la colonisation par le Royaume-Uni a duré de 1874 à 1957). En 1923 l'hôpital de la *Gold Coast*, Korle-Bu, a été construit. Il a longtemps été considéré comme l'établissement de santé le plus à la pointe en Afrique (ARHINFUL, 2003). Le système de soins biomédical du Bénin a également été lancé lors de l'époque coloniale (la colonisation française a duré de 1894 à 1960), mais un peu plus tard qu'au Ghana, au début des années 1930 (BAXERRES, 2013 a). Bien que ces deux pays soient situés dans la même région géographique et soient confrontés aux mêmes types d'acteurs et de politiques de santé (BAXERRES et EBOKO, 2019), il existe entre eux des différences notables concernant les types de centres de santé et de médicaments disponibles.

Jusqu'à la mise en œuvre de l'Initiative de Bamako en 1988, le Bénin offre à ses populations des services de santé gratuits, tandis que le Ghana impose une participation aux frais médicaux de la fin des années 1960 au début des années 1970, et a réinstauré le paiement intégral des soins par les usagers en 1985, ainsi que le recouvrement des coûts des médicaments<sup>5</sup>. La privatisation du système de santé au Bénin a démarré en 1986, selon les recommandations

4. Comme le rappelle Sylvie FAINZANG (2012), la notion de dépendance est utilisée comme antonyme à celle d'autonomie dans le domaine du handicap lorsque, suite à un accident ou une maladie, la personne est dépendante d'une aide extérieure pour les activités qu'elle doit mener. Nous la trouvons pertinente pour notre propos ici, souhaitant souligner que les pratiques de soins des personnes peuvent être largement dépendantes de facteurs extérieurs à elles-mêmes et que leur capacité à décider et à faire des choix libres est ainsi biaisée.

5. En 1992, le système *cash and carry* (de libre-service) a été introduit. Les centres de santé étaient tenus de payer le prix des médicaments qu'ils achetaient auprès des dépôts pharmaceutiques, et les patients devaient payer les soins avant de recevoir tout traitement, ceci dans un effort de gestion efficace des médicaments au niveau du sous-district sanitaire (ARHINFUL, 2003).

de la Banque mondiale et du Fonds monétaire international. À partir de cette année, le gouvernement a limité le nombre de fonctionnaires dans le secteur de la santé (BOIDIN et SAVINA, 1996). Les jeunes professionnels doivent alors trouver de nouveaux débouchés, ce qui s'est concrétisé la plupart du temps par une installation à leur propre compte, ou par l'occupation d'un poste dans un centre de santé privé. On assiste ainsi, dès la fin des années 1980, à la multiplication de petits centres de santé privés à Cotonou et plus largement dans le sud du Bénin. Les pratiques de ces petits centres de santé privés sont souvent en décalage avec la législation dont ils dépendent. Mais il n'est néanmoins pas aisé de les classer en deux catégories, l'une composée de centres formels et l'autre de centres informels<sup>6</sup> (BAXERRES, 2013 a) (voir portfolio, photo 19).

À partir de 2003, le Ghana a mis en œuvre la National Health Insurance, qui est aujourd'hui encore parmi les assurances maladie universelle nationales les plus avancées d'Afrique subsaharienne (ANTWI, 2019). Au Bénin, ce n'est qu'en 2017 que l'Assurance pour le renforcement du capital humain (Arch) a été lancée, mais les choses ne semblent pas se mettre en place rapidement (DEVILLE *et al.*, 2018 ; GBÉNAHOU, 2019)<sup>7</sup>. Même si ces facteurs politiques ne sont pas les seuls à influencer l'utilisation des services de santé par les individus, ils jouent un rôle très important dans la détermination des types de centres de santé qui existent et de leurs tarifs. On observe aujourd'hui une multiplicité de l'offre de soins biomédicale, à travers plusieurs statuts institutionnels (public, privé lucratif, privé non lucratif, informel), qui se développent néanmoins diversement entre le Bénin et le Ghana et entre les contextes urbains ou ruraux où ils prennent place<sup>8</sup>.

La ville de Cotonou présente un large éventail d'offre de soins, comprenant tous les niveaux de la pyramide sanitaire publique (hôpitaux de référence nationaux, hôpitaux de zone sanitaire, centres de santé d'arrondissement, de commune, et même quelques maternités isolées), plusieurs hôpitaux confessionnels, de grandes cliniques privées et une multitude de petits centres de santé privés. L'offre de soins de santé et l'implication des professionnels et des spécialisations sont très

6. En effet, le fait qu'ils aient ou non leurs autorisations ne dépend strictement ni de la qualité des soins, de la propreté et formalité apparente de la structure, ni du statut de son dirigeant (médecin, infirmier, sage-femme), ni de sa présence effective dans le centre de santé. Beaucoup de petits centres de santé ont obtenu des autorisations à mauvais escient : le dirigeant déclaré n'est pas celui qui dirige effectivement la structure, des autorisations sont données à des « cabinets de soins infirmiers » ou à des « cliniques d'accouchement eutocique » alors qu'y sont pratiquées des activités de « cabinet médical » (soins et prescriptions larges), certains de ces centres hospitalisent les patients alors qu'ils n'y sont pas autorisés, d'autres pratiquent les accouchements sans disposer en leur sein de sages-femmes.

7. Avant l'Arch, en 2008, les autorités béninoises avaient mis en place le régime d'assurance maladie universelle (Ramu), mais sa mise en œuvre avait très vite avorté. Actuellement, ce ne sont encore globalement que les travailleurs du secteur formel et leurs ayants droit qui sont pris en charge par le Fonds national de la retraite du Bénin (FNRB) ou par des compagnies d'assurance privées. Ils représentent encore moins de 10 % de la population du pays (GBÉNAHOU, 2019).

8. Il convient de préciser que les données sur lesquelles nous nous basons ont été collectées entre les années 2014 et 2017. Or, au Bénin, des changements importants ont eu lieu depuis 2017 en lien avec des réformes mises en place par la présidence de Patrice Talon, telles que la non-possibilité actuellement d'exercer des fonctions biomédicales à la fois dans les secteurs publics et privés de santé et la fermeture de nombreux centres de santé privés. Ces réformes ont sans nul doute un impact sur l'offre biomédicale actuellement en place au Bénin.

variables suivant les centres de santé. Respectant à peu près les services prévus à chacun des échelons de la pyramide sanitaire dans le secteur public, les soins sont très hétérogènes dans le secteur privé et ne sont pas toujours en adéquation avec le prix de la consultation et de la prise en charge. La ville d'Accra présente également un éventail d'offre de soins très large, encore plus large que celle de Cotonou en raison d'une présence plus importante de populations aisées. Les différents niveaux de la pyramide sanitaire publique sont représentés dans cette ville, ainsi que des cliniques et hôpitaux privés de taille diverse, mais peu d'hôpitaux confessionnels. Cependant, des petits centres de santé privés tel qu'ils existent à Cotonou sont absents à Accra.

La situation est en revanche bien différente entre les milieux ruraux béninois et ghanéen. Au Bénin, l'offre de soins présente dans le département du Mono, où nous avons mené nos études, n'est pas foncièrement différente de celle de Cotonou, quoique bien sûr dans des proportions moindres. On y retrouve à la fois des centres de santé publics aux échelons de la pyramide sanitaire prévus pour ces localités, des centres de santé confessionnels et des centres de santé privés, ainsi qu'une à deux cliniques privées un peu plus importantes (et onéreuses). À Comè, par exemple, ville du département du Mono comptant environ 80 000 habitants, nous avons dénombré une quinzaine de centres de santé privés. À Lobogo, bourgade située à une quarantaine de kilomètres de Comè et comptant environ 17 000 habitants, nous en avons dénombré au moins six. La situation est très différente en milieu rural ghanéen. À Breman Asikuma, nous n'avons pu trouver en tout et pour tout qu'un seul centre de santé privé : une *maternity home* proposant également quelques soins généraux. L'offre de soins y est fournie très majoritairement par l'État à travers les différents échelons de la pyramide sanitaire (*district hospital*, *health center*, CHPS – Community-based Health Planning and Services – Compound), parfois comblés par des institutions religieuses, comme à Breman Asikuma où l'hôpital du district sanitaire est un *mission hospital* (voir portfolio, photo 18).

Contrairement au Bénin, aucun petit centre de santé privé informel n'est présent en milieu rural ghanéen. Les *injection doctors* décrits dans le passé (SENAH, 1997) ne semblent notamment plus réellement en activité aujourd'hui. Alors qu'au Bénin, le gouvernement a opté pour la politique des relais communautaires, promue par les acteurs transnationaux (OMS, Usaid, Fonds mondial, etc.), au Ghana l'échelon de l'offre publique de santé le plus bas est le CHPS Compound, dont les agents (infirmiers, aides-soignants) font parfois des « visites élargies » pour aller rencontrer les habitants des hameaux et villages les plus reculés.

S'intéresser au médicament dans cette offre de soins permet de prolonger l'analyse. Officiellement, au Bénin, le médicament ne peut être distribué que dans les centres de santé publics et confessionnels. Les centres de santé privés ne peuvent utiliser des médicaments que lors des soins qu'ils prodiguent et doivent ensuite établir des ordonnances que leurs patients iront présenter en pharmacie. Au Ghana, les circuits de distribution pharmaceutique publics et privés sont très entremêlés et l'ensemble des acteurs de l'offre de soins est autorisé à vendre des médicaments. À part auprès de ces différents acteurs investis dans la

dispensation des soins, les médicaments pharmaceutiques industriels sont aussi (et surtout) disponibles aux populations auprès de détaillants privés : les pharmacies d'officine principalement en ville (exclusivement dans le cas du Ghana), les OTC *Medicines sellers* en milieu rural ainsi que dans les quartiers populaires des villes au Ghana, les dépôts pharmaceutiques en milieu rural au Bénin, les vendeurs informels en milieux urbain et rural béninois<sup>9</sup>.

Nous allons à présent analyser comment les personnes composent avec cette offre de soins biomédicale et de médicaments pour prendre en charge leur santé et celle de leur famille. Quelles logiques apparaissent et quels acteurs s'avèrent jouer un rôle important dans les deux pays ainsi que dans les contextes urbains et ruraux où nous avons enquêté ?

## Appréhension d'une gestion « essentielle » des événements de santé au sein des familles

L'enquête que nous avons réalisée en population auprès d'environ 600 familles dans chacun des différents contextes étudiés, urbains et ruraux au Bénin et au Ghana, a permis de quantifier les besoins de soins au sein des familles, les pratiques de prises en charge de leur santé et les réalités du recours aux soins<sup>10</sup>.

Ces enquêtes soulignent que les maux que les adultes rencontrent au quotidien sont traités au sein des foyers, sans le recours à une consultation biomédicale, dans 70 à 90 % des cas suivant la zone d'étude<sup>11</sup>. Ce taux est notablement plus

9. Pour plus d'information sur ces différents acteurs de la distribution pharmaceutique, se référer au chapitre 3. Au Ghana, les OTCMs sont tenus par des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien, mais ayant un niveau d'études minimal et devant assister régulièrement à des formations obligatoires après leur autorisation. Ils ne peuvent vendre que des médicaments OTC, ainsi que certains produits inclus dans des programmes de santé publique, tels que les antipaludiques et les contraceptifs. Au moment de notre étude, il y en avait un grand nombre dans le pays (10 424). Les dépôts pharmaceutiques privés installés en milieu rural béninois sont également gérés par des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien. Les propriétaires sont autorisés à vendre des médicaments de première nécessité selon une liste limitative et sous la supervision d'un pharmacien. L'installation d'une pharmacie dans un rayon de moins de dix kilomètres implique la fermeture du dépôt. En raison de ces dispositions législatives, leur nombre est très faible (165 en 2018). Au Bénin, les très nombreux vendeurs informels distribuent des médicaments hors des circuits formels imposés par l'État : dans les marchés, dans des boutiques, sur des étals, au bord des voies passantes, de porte en porte, à domicile, dans les transports en commun, etc.

10. Pour plus d'informations sur la méthodologie utilisée, ici en quantitatif et au croisement du qualitatif et du quantitatif, mais également plus bas au sujet des méthodes qualitatives, se référer au chapitre sur la méthodologie.

11. Nous considérons ici les adultes, par commodité d'analyse des multiples données quantitatives dont nous disposons sur les quatre sites différents (deux par pays). Il n'est pas question de dire que ces pratiques sont très différentes pour les enfants (les taux d'automédication s'élèvent entre 70 et 84 % dans les quatre contextes pour les enfants), mais que nous avons choisi de nous centrer ici sur les adultes.

haut en zone rurale dans les deux pays, 90 % contre 78 % au Bénin, 77 % contre 70 % au Ghana, sans doute en raison d'une offre de soins moins importante et peut-être aussi d'une disponibilité numéraire moins immédiatement mobilisable en lien avec les activités agricoles et d'élevage (BAXERRES et LE HESRAN, 2010).

Il est intéressant de constater que, dans les quatre contextes considérés, les personnes expriment de manière très proche les problèmes qu'elles rencontrent au quotidien. Notre enquête portait sur les EDS vécus les sept derniers jours<sup>12</sup>. Les personnes ont déclaré en premier lieu des signes très généraux : les maux de tête (12 à 30 %), les courbatures et douleurs (15 à 30 %), la fatigue (2,5 à 11 %), les maux de ventre (4 à 9, %). Des signes évocateurs de maladies essentiellement infectieuses (nez qui coule, toux, fièvre) (5 à 11 %) ont également été déclarés. Les entités nosologiques populaires, *palu* au Bénin et *malaria* au Ghana, associées au paludisme (voir chapitre 7), tenaient aussi une bonne place dans la liste des maux les plus fréquemment rencontrés (15-26 %). Ce constat soulignait encore une fois le décalage entre « entités nosologiques biomédicales » et « populaires », quel que soit le faciès épidémiologique local en matière de paludisme, malgré une transmission du parasite plus élevée en milieu rural et plus limitée en milieu urbain, en raison de la pollution et d'un environnement moins favorable au moustique. La maladie chronique la plus souvent évoquée par les familles enquêtées était l'hypertension artérielle<sup>13</sup> (HTA), communément nommée *tension* au Bénin et *pressure* ou *BP* (pour *Blood Pressure*) au Ghana. Elle est notablement plus présente à Cotonou (6 %) que dans les autres sites étudiés (entre 1 à 3 %), dans lesquels elle représente néanmoins une préoccupation de santé non négligeable (rappelons que les déclarations sont faites à l'échelle d'une semaine). Quand nous interrogeons les personnes sur l'origine des EDS rencontrés, les causes évoquées peuvent différer entre milieux urbains et ruraux, en lien avec les conditions de vie des personnes : des signes plus fortement liés à la pollution, au bruit, au stress (fatigue physique et psychique) en ville et à la dureté du travail en zone rurale (chaleur, soleil, fatigue physique). Il semble aussi y avoir des modes d'expression des signes différents entre le Bénin et le Ghana : il est plus fréquemment question de « fatigue » au Bénin, et de « maux de tête » et de « douleurs » au Ghana.

En lien avec ces maux très proches rencontrés au quotidien, les classes thérapeutiques utilisées dans les familles sans la consultation préalable d'un professionnel de la biomédecine, sont globalement les mêmes dans les quatre contextes étudiés : les antalgiques (20 à 30 %), les antipaludiques (10 à 16 %), les anti-inflammatoires et antirhumatismaux (5 à 10 %), les vitamines et fortifiants (6 à 10 %) et enfin

12. Comme précisé en introduction, nous incluons dans les « évènements de santé » toutes les raisons pour lesquelles les personnes recourent au médicament.

13. Toutefois, l'appréhension de l'HTA est complexe. Si la maladie est bien traitée, elle ne provoque pas de symptômes aigus. Si elle est mal traitée, en revanche, elle s'exprime à travers des signes pas du tout spécifiques (céphalées, essoufflement, gonflement des jambes). Cela laisse entrevoir des perceptions populaires de la *tension* ou *pressure* et des pratiques de soins et d'utilisation de médicaments pour s'en prémunir particulièrement riches à étudier, en lien avec la question du (non-) diagnostic et du (non-) suivi biomédical.

les antibiotiques (4 à 6 %). Au sein de ces classes thérapeutiques, ce sont quelques molécules qui sont majoritairement utilisées : le paracétamol (antalgique), l'ibuprofène (anti-inflammatoire), la quinine<sup>14</sup> et les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (antipaludiques), l'amoxicilline et le métronidazole (antibiotiques). Ces six molécules ou combinaisons de molécules représentent plus de 50 % des médicaments consommés de leur propre chef par les personnes, quelle que soit la zone.

Comment expliquer la concentration des traitements sur ces quelques molécules ? Celles-ci sont inscrites sur la liste des médicaments essentiels définie par les autorités sanitaires des deux pays. Ce sont des molécules, disponibles sous forme générique, éprouvées depuis longtemps. Ce sont également les médicaments les plus prescrits par les professionnels de santé. Ces molécules qui ont depuis longtemps montré leur efficacité ont des indications très larges (fièvre, douleurs, antibiotiques à large spectre) et sont efficaces sur un grand nombre de problèmes de santé. L'ensemble de ces molécules constituent donc une pharmacopée « essentielle » minimale et sûre pour les familles, qui permet de prendre en charge la plupart des maux rencontrés au quotidien, sur le modèle de ce que proposent les centres de santé et, dans l'esprit des personnes, aussi efficacement. Une étude que nous avons conduite à Cotonou sur près de 14 000 consultations réalisées dans trois centres de santé publics montre clairement que les personnes consultent principalement pour des problèmes infectieux ou parasitaires tels que les infections respiratoires aiguës (13,1 %), le paludisme (21,8 %) et les syndromes infectieux (30 %). La mention de « syndrome infectieux », sur les registres des centres de santé, souligne que l'origine de l'infection n'est pas connue. Il s'agit d'un diagnostic « fourre-tout » qui montre la difficulté pour les soignants, en l'absence d'examen complémentaires (comme l'hémoculture), de faire un diagnostic précis. Nous reviendrons sur ces aspects dans la conclusion du chapitre.

Pour revenir à l'utilisation des spécialités industrielles par les familles et à ce qui relève – du point de vue des personnes – de l'automédication, nous avons réalisé des relevés exhaustifs de données lors des observations participantes conduites dans des lieux de distribution pharmaceutique en milieu urbain et rural ghanéen et béninois. Présents au comptoir aux côtés des vendeurs, nous avons observé suivant les lieux de distribution – pharmacies ou OTCMs au Ghana, pharmacies, dépôts pharmaceutiques ou vendeurs informels au Bénin – qu'entre 62 % et 82,5 % des achats de médicaments faisaient suite à une demande spontanée de la part des clients : orale, par le biais d'un contenant vide de médicament (boîte, plaquette, tube) ou encore via la présentation d'un papier ordinaire comportant le nom du ou des produit(s)<sup>15</sup>.

14. La quinine est consommée surtout au Bénin (voir chapitre 7).

15. Ces papiers ordinaires révèlent soit qu'il s'agit d'une commande passée par un tiers à la personne, soit d'un conseil qui lui a été donné par un proche, soit encore d'une prescription faite par un professionnel de santé par téléphone ou ne disposant pas d'un ordonnancier. Dans ces derniers cas, peu nombreux, il ne s'agit pas, pour la personne, d'automédication. Ne pouvant distinguer ces situations, nous les avons comptées dans les « demandes spontanées », qui sont de ce fait peut-être un peu surévaluées.

Nos études quantitatives et qualitatives montrent bien ainsi que, quelles que soient les différences de régulation, de modes de distribution pharmaceutique et d'offre de soins, l'automédication est le mode d'achat de médicaments largement majoritaire dans les deux pays. Voyons à présent, grâce aux études qualitatives, comment nous pouvons comprendre ces constats et leur donner de l'épaisseur en lien avec les « déterminants sociaux » des personnes et leur contexte d'habitation.

## Lorsque les personnes pensent maîtriser les problèmes de santé qu'elles rencontrent

### **Quand l'automédication s'explique par l'importance des savoirs populaires**

À travers les entretiens approfondis que nous avons réalisés auprès des familles dans les différents contextes étudiés au Bénin et au Ghana, il apparaît évident aux personnes, quel que soit leur statut socio-économique, de gérer dans un premier temps seules, ou avec l'aide de leur entourage, les problèmes de santé ou maux qu'elles ressentent. Les personnes disposent d'importants savoirs en matière de santé et de médicaments, qu'elles mobilisent logiquement lorsqu'elles sont confrontées à une question de santé. Les entretiens que nous avons réalisés sont tous émaillés de propositions telles que : « j'ai pris batrim [pour Bactrim ou cotrimoxazole], trois comprimés le matin pendant trois jours, pour calmer les plaies dans le ventre » (père de famille « démunie », département du Mono, Bénin, janvier 2015) ; ou « quand je commence à avoir des furoncles ou des douleurs articulaires, je vais simplement acheter des médicaments au drugstore, comme Efpac Quick Action » (grand-père de famille « intermédiaire », Breman Asikuma, Ghana, mars 2016) ; ou encore « comme je fais vite de l'hypoglycémie, quand l'heure avance et peut-être je n'ai pas mangé, quand je commence par trembler, je prends de la vitamine C... Upsa-C, c'est ça que je prends. Donc, si je prends ça là et je ne me retrouve toujours pas, je prends du calcium ou bien du magnésium en plus » (mère de famille « nantie », Cotonou, décembre 2014). En fonction des familles et des lieux de résidence, ces savoirs mobilisent des spécialités industrielles comme de la phytothérapie, consommées alternativement ou simultanément.

Ainsi, plus que des symptômes ou des problèmes de santé bénins, comme cela a souvent été rapporté dans la littérature, cette forte automédication porte avant tout sur des questions de santé que les personnes maîtrisent ou pensent maîtriser. Cet extrait d'entretien avec une mère de famille « démunie » habitant Cotonou et parlant de sa fille âgée de 14 ans le souligne bien : « Adèle ne tombe pas fréquemment malade, la seule fois où elle l'a été, c'est l'ictère<sup>16</sup> [...], c'est l'année dernière

16. Terme spécifié en français dans cet entretien réalisé en langue fon.

qu'elle a souffert de ça [...], c'était vraiment grave, si on n'avait pas bien pris soin d'elle, elle serait partie. Son père a dû acheter les médicaments qui donnent du sang et j'ai cherché les racines du cocotier plus du kinkéliba que j'ai préparées, c'est ça que je lui ai donné d'abord et c'est sorti. » (décembre 2014).

Autre exemple, une mère de famille « nantie » à Accra a expliqué comment elle a traité une maladie récente de son fils, et a également traité ses autres enfants dans la foulée : « Il toussait sans cesse, la toux ne partait pas, elle cesse, elle recommence, elle cesse, elle recommence, alors j'ai décidé d'acheter le flemex. Ça n'a pas aidé. Je veux dire, après une semaine, alors j'ai acheté des antibiotiques pour les ajouter et je leur ai donné du piriton... parce que tous les trois [enfants] ont des allergies. » (mars 2015).

Ce constat a également été réalisé dans d'autres contextes, notamment en France et au sujet de maladies chroniques (BRUTUS *et al.*, 2017 ; FAINZANG, 2012). « Le critère est plutôt celui des troubles connus que bénins, cette connaissance par l'expérience pouvant concerner des troubles sérieux, mais que le malade connaît et surtout reconnaît. » (BRUTUS *et al.*, 2017 : 9). Ainsi, connaissant le problème de santé qui se pose, les personnes ne recourent logiquement pas à un professionnel de santé. Dans certaines familles, la gestion d'abord à domicile s'apparente même à un passage obligé, prouvant que les parents (souvent la mère) s'occupent bien de leurs enfants. Lors d'un suivi bimensuel réalisé auprès d'une famille « nantie » de Cotonou, la mère a expliqué qu'« elle ne peut pas aller à l'hôpital pour un mal dont elle connaît le traitement, que l'enfant ne peut pas chauffer, tousser ou faire le rhume et qu'elle court à l'hôpital » (juillet 2015).

Comme le précisent Laurent BRUTUS et ses collègues (2017) dans des contextes français, l'automédication n'est pas seulement une pratique linéaire, une étape des parcours de soins des individus avant de recourir à des professionnels. Soulignant à nouveau l'importance des savoirs populaires que les individus mobilisent pour leur santé, dans plusieurs situations que nous avons étudiées, les personnes décident d'associer à une consultation biomédicale des pratiques issues de la sphère domestique. Une mère de famille « démunie » habitant le département du Mono au Bénin explique qu'elle avait donné des médicaments « de maison » (se référant ainsi aux vendeurs informels) à son fils de 18 ans pour « des problèmes de vers », puis qu'ils sont allés à l'hôpital et qu'au retour elle lui a encore donné des médicaments « de maison » et que c'est là que le problème s'est terminé (suivi bimensuel, avril 2015). Au Ghana, nous avons observé une situation comparable, quand une mère de famille « intermédiaire » habitant Accra a expliqué : « Je me souviens, à un moment, j'ai envoyé ma fille à l'hôpital... les [médicaments] qu'on m'a donnés, je les ai amenés à la maison et je les ai donnés à l'enfant, mais après tout ça, je suis tout de même retournée avec elle à la pharmacie pour acheter [des médicaments] pour elle avant qu'elle se sente mieux. » (janvier 2015). Dans les deux pays également, nous avons observé que des mères ou des pères donnent des phytothérapies en plus des médicaments prescrits par les centres de santé.

Les savoirs que les personnes mobilisent en matière de santé et de médicaments dans les différents contextes que nous avons étudiés se construisent par le biais

d'un syncrétisme entre pratiques transmises de génération en génération et biomédecine (BAXERRES, 2013 a). Comme Laurent Brutus et ses collègues l'ont noté dans des contextes français, au Bénin et au Ghana aussi la relation aux professionnels de la biomédecine est importante. « L'automédication ne se caractériserait pas tant par l'absence du conseil médical, mais par sa transformation, l'usage qui en est fait par le patient. » (BRUTUS *et al.*, 2017 : 9). Ainsi, au Bénin et au Ghana, les personnes acquièrent leurs savoirs lorsqu'elles se rendent en consultation dans une structure de santé biomédicale. Elles reproduisent ensuite de manière plus ou moins distanciée et pour des symptômes qu'elles jugent similaires, les prescriptions qui leur ont été délivrées antérieurement. Elles apprennent également des professionnels de la biomédecine qui composent leur environnement social et dont les compétences sont très hétérogènes (allant du médecin spécialiste, à l'infirmier, la sage-femme, l'aide-soignant, voire le vendeur en pharmacie, le délégué médical, un agent de l'administration d'un hôpital). Les personnes apprennent aussi et sont influencées, comme cela a été décrit dans la littérature (JANSEN, 1995 ; QUINTERO et NICTER, 2011), par l'ensemble de leur environnement social : voisins, collègues, famille plus ou moins élargie. Marion David et Véronique Guienne parlent à ce sujet de « prescriptions collectives de comportement ou de consommation » (DAVID et GUIENNE, 2019 : 3). Internet et les réseaux sociaux, notamment Whatsapp, véhiculent de manière croissante aujourd'hui, au Bénin et au Ghana, des savoirs en matière de santé, de maladie et de traitements. Enfin, les médias (radio, télévision, journaux), à travers des messages de sensibilisations de santé publique, des informations concernant des projets de développement en santé, mais aussi des publicités sur différentes sortes de produits de santé, sont également un vecteur non négligeable de savoirs<sup>17</sup>.

Comme souligné dans les travaux récents menés en France, l'automédication procède aussi dans les contextes que nous avons étudiés d'expérimentations, de tests que les personnes mettent en place sur elles-mêmes lorsqu'elles ressentent des symptômes. « Si tu veux utiliser les feuilles, utilise-les pour voir clairement comment elles travaillent. De la même façon, tu vas t'occuper d'un seul médicament pendant un moment et voir comment ça travaille... ça fait qu'on a une idée claire de ce qui a réellement guéri la maladie. » (père d'une famille « intermédiaire », département du Mono, janvier 2015). Laurent Brutus et ses collègues parlent à ce sujet d'un « bricolage quotidien qui repose essentiellement sur l'expérience », celle-ci devant être comprise à la fois au sens de « avoir l'expérience de », nous l'avons vu ci-dessus concernant les expériences de consultation, et à celui de « faire l'expérience » (BRUTUS *et al.*, 2017 : 10). Sylvie FAIZANG (2014), pour sa part, évoque une véritable *experience-based medicine*. Les personnes pratiquent en s'automédiquant ces tests qui, s'ils s'avèrent opérants,

17. Dans un contexte français, Sylvie Faizang parle au sujet des multiples sources d'apprentissage des savoirs que les personnes mobilisent lorsqu'elles font de l'automédication, d'un « savoir baroque, composite et recomposé ». Elle parle aussi d'une certaine forme de « savoir circulaire » entre les patients et leurs médecins, les seconds pouvant se réapproprier les témoignages des premiers concernant l'efficacité et les effets de traitements et les utiliser lors de leurs prochaines consultations (FAIZANG, 2012).

permettent de ne pas aller consulter de spécialistes. Une mère de famille « intermédiaire » de la région semi-rurale de Breman Asikuma a expliqué : « Quand [mon mari] remarque qu'un de ses enfants est malade, il nous dit d'utiliser des remèdes à base de plantes pendant un petit temps pour voir s'ils donnent un bon résultat. S'il faut en faire plus, alors nous les amenons à l'hôpital... la plupart du temps, il veut d'abord voir le résultat. Et aussi la plupart du temps nous n'avons pas à les amener à l'hôpital. » (entretien, novembre 2014). À ce sujet, la notion de « savoirs expérientiels » peut-être intéressante à considérer. Sans vouloir mobiliser une notion « à la mode », utilisée de plus loin de son champ habituel en santé (maladies chroniques, handicap), il nous semble que son évocation sur des questions de consommations médicamenteuses fréquentes à quotidienne, plutôt au sujet de symptômes aigus, permet de souligner que dans ces situations aussi la « mise à l'épreuve » individuelle du corps est importante et qu'il en résulte des savoirs élaborés collectivement qui se transmettent<sup>18</sup>.

### **Des produits et lieux d'achats conditionnés par les déterminants sociaux des familles**

L'automédication est une pratique de santé largement répandue au Bénin et au Ghana, quels que soient les statuts socio-économiques et les contextes et lieux de résidence. En revanche, les produits et les lieux de distribution pharmaceutique mobilisés diffèrent en fonction des familles et des contextes nationaux, urbains et ruraux dans lesquels elles vivent.

Les familles « nanties » de Cotonou et d'Accra auront plus fortement tendance à se rendre en pharmacie, les familles « démunies » de ces deux capitales plus fortement auprès des OTCMs au Ghana et des vendeurs informels au Bénin. Les médicaments utilisés en automédication en milieu rural sont largement achetés, quel que soit le statut socio-économique des familles, au Ghana auprès des OTCMs et au Bénin auprès des vendeurs informels. Dans ce dernier contexte, d'après nos données quantitatives, c'est le cas de 70 % des spécialités industrielles utilisées en automédication, contre 30 % à Cotonou.

Il arrive parfois au Bénin que les médicaments utilisés pour pratiquer l'automédication soient achetés auprès des centres de santé, plus fortement en milieu rural qu'en ville, sans qu'une consultation n'ait été pratiquée au préalable. Le pourcentage de ventes suite à une « demande spontanée » de médicaments de

18. La première utilisation de la notion de savoirs expérientiels en santé remonte aux années 1970, mais c'est surtout depuis les années 2000 qu'elle fait l'objet d'une production scientifique croissante (SIMON *et al.*, 2019). Ces savoirs « s'élaborent à travers un partage collectif et soutenu entre pairs et résultent d'un cheminement et un travail réflexif personnel. Le savoir expérientiel émerge de *facto* dans une configuration interactionnelle entre le patient et d'autres patients au sein de différents espaces de médiation que sont les groupes de pairs, les groupes d'auto-support ou l'internet et les réseaux sociaux » (SIMON *et al.*, 2019 : 59). Emmanuelle Simon et ses collègues soulignent qu'il n'y a pas de fractures entre savoirs expérientiels et savoirs scientifiques, les professionnels de santé développant aussi des savoirs expérientiels. Ils soulignent également qu'il ne suffit pas d'avoir l'expérience de la maladie pour développer des savoirs expérientiels. Marion DAVID et Véronique GUIENNE (2019) mobilisent, tout comme nous, cette notion en lien avec l'automédication.

la part du « patient », qui devient alors simplement un « client », peut aller jusqu'à 15 à 20 % du total des ventes réalisées dans la pharmacie de certains centres de santé (un centre de santé public de quartier, un petit centre de santé confessionnel que nous avons observés par exemple). Révélateur du phénomène de marchandisation du médicament dans les centres de santé au Bénin (BAXERRES, 2013 a), ceux-ci, qu'ils soient privés ou publics en milieu urbain ou rural, ne sont jamais mobilisés dans le but de pratiquer l'automédication au Ghana<sup>19</sup>.

Nous avons constaté également une sorte de gradation dans les pratiques d'automédication des familles pouvant impliquer successivement différents types de produits, achetés dans différents lieux. Ainsi, des personnes démarrent l'automédication avec des plantes avant d'utiliser des spécialités industrielles (ou l'inverse), puis éventuellement de revenir à d'autres plantes ensuite. D'autres commencent par certaines spécialités (antalgiques par exemple), avant d'en utiliser d'autres (antipaludiques par exemple) plus tard lorsque la fièvre, pour suivre cet exemple, ne chute pas. Des personnes démarrent l'automédication avec des restes de prescriptions antérieures avant d'aller acheter d'autres produits si le problème persiste. Certaines personnes au Bénin commencent en utilisant des médicaments achetés auprès des vendeurs informels avant d'en utiliser d'autres achetés à la pharmacie, parfois aussi s'intercalent des médicaments achetés dans un centre de santé (sans consultation préalable)<sup>20</sup>. Les familles « démunies » sont globalement celles qui ont le plus tendance à multiplier les pratiques d'automédication avant d'aller consulter un professionnel.

La phytothérapie apparaît comme un objet important sur lequel s'arrêter. Nos études quantitatives montrent des réalités bien différentes à ce sujet au Bénin et au Ghana. À Cotonou, pour répondre aux EDS rencontrés les sept jours précédant l'enquête, 4 % de produits de phytothérapie avaient été utilisés en automédication dans les foyers, contre 94 % de spécialités industrielles (2 % des prises combinant les deux types de médicaments). En milieu rural, à Lobogo, la phytothérapie représentait 14,8 % des prises de médicaments, contre 66 % de spécialités et 8,6 % combinant les deux. Au Ghana, la phytothérapie était bien plus utilisée à Accra, dans près de 30 % des cas, contre 15 % en milieu rural. La phytothérapie était plus souvent utilisée seule (sans l'association de spécialités) au Ghana, où une partie non négligeable relevait de la standardisation (voir chapitre 8). Au Bénin, la phytothérapie utilisée était pour l'essentiel préparée à domicile. Il s'agissait de décoctions à partir d'ingrédients achetés au marché ou collectés dans l'environnement proche. L'offre de produits de phytothérapie standardisés semble ainsi modifier l'appréhension que les personnes en ont et l'exclusivité qui peut leur être donnée vis-à-vis des spécialités industrielles.

19. En revanche, des médicaments prescrits et qui n'ont pas été consommés sont largement utilisés ensuite dans les deux pays pour pratiquer l'automédication, comme cela a été décrit dans d'autres contextes (BRUTUS *et al.*, 2017 ; FAINZANG, 2012).

20. Le chapitre 11 met en évidence la notion de « qualité subjective » du médicament qui explique en partie, dans le cas du Bénin, ces gradations dans le recours en fonction des différents lieux de distribution.

# Lorsque les personnes pensent devoir s'en remettre à un avis professionnel extérieur

## **Des logiques comparables mais des inégalités dans la temporalité et le choix du recours**

Dans les deux pays et quel que soit le statut socio-économique des familles, les logiques de recours à un professionnel de la biomédecine sont similaires. Les personnes vont consulter lorsque le problème de santé ne disparaît pas, revient ou s'aggrave après la ou les pratiques d'automédication. Un père de famille « démunie » habitant le Mono au Bénin précise : « Après trois jours, quand ça ne s'améliore pas, ça ne marche pas, il faut savoir que ça dépasse les comprimés que toi tu achètes, là il faut aller à l'hôpital. » (entretien, janvier 2015). Une mère de famille « nantie » en milieu semi-rural au Ghana a mentionné une logique de recours similaire : « Quand j'ai entendu l'enfant tousser... j'ai pensé que c'était peut-être une petite toux passagère. Plus tard, la toux a persisté, alors je suis allée dans le drugstore à côté... il m'a donné un médicament contre la toux pour l'enfant. Quand j'ai donné le médicament à l'enfant, il a commencé à vomir de la bile... plus tard, nous avons amené l'enfant à l'hôpital, et là nous avons entendu dire que c'était de l'asthme. » (entretien, novembre 2014).

Des logiques similaires sont exprimées à Cotonou et à Accra, quel que soit le statut socio-économique des familles. Une mère de famille « nantie » a déclaré : « Quand quelqu'un ne se sent pas bien, on doit savoir où aller en particulier. Si c'est un mal de tête, par exemple, on va à la pharmacie... Le premier remède est un antidouleur pour le calmer. Si ça ne marche pas, on va à l'hôpital. » (entretien, février 2015).

Le fait que le problème de santé soit considéré à présent comme grave (les symptômes se multiplient et/ou se prolongent, le malade semble vraiment diminué) et qu'il suscite de l'inquiétude justifie, dans tous les contextes étudiés, le fait d'aller consulter. Ainsi, il arrive dans certaines situations, lorsque le problème apparaît dès le départ sévère ou que les personnes ne l'expliquent pas, ne le comprennent pas, que l'étape de l'automédication soit court-circuitée ou largement raccourcie. Les malades peuvent aussi consulter rapidement un professionnel lorsqu'ils recherchent une technique biomédicale spécifique, qu'ils comprennent de leur point de vue (lorsqu'ils réclament la pratique de l'injection) ou non (s'ils souhaitent faire des examens médicaux) le problème de santé.

Au-delà de l'homogénéité des logiques de gestion de la santé, quelles que soient les familles, c'est lorsque les individus se réfèrent à la sphère extérieure que les inégalités sociales et liées au contexte de résidence s'expriment le plus fortement. Ainsi, le délai de recours à un professionnel, lorsque le problème n'est pas réglé avec l'automédication, a tendance à être d'autant plus long, dans les différents contextes étudiés, que le statut socio-économique des personnes est précaire. Le suivi bimensuel que nous avons réalisé auprès des

différentes familles montre qu'il va plus fréquemment de quelques heures à une journée pour les familles « nanties » à possiblement de nombreux jours (plus d'une semaine, deux semaines) pour les familles « démunies ». L'inquiétude conduisant à la consultation apparaît souvent aussi bien plus prononcée pour les familles « démunies » que pour les « nanties ». Une mère de famille « démunie » habitant Cotonou explique : « Moi-même je ne vais pas à l'hôpital comme ça, avant d'y aller il faut savoir que je suis vraiment dépassée. Si une maladie arrive et moi-même je m'en occupe à la maison sans amélioration, j'amène ça à l'hôpital, c'est comme ça mais ce n'est pas du tout fréquent. » (entretien, février 2015).

Ainsi, le lien que les familles développent avec les structures de santé, que nous avons observé durant environ une année, apparaît souvent caractéristique de leur statut socio-économique, et ce quel que soit le contexte urbain ou rural de résidence. Au Bénin, la famille de Myriam, par exemple, composée d'elle, son mari et de leurs trois enfants, est « démunie » et habite la périphérie de Cotonou. Elle explique en entretien que ça fait très longtemps qu'ils ne sont pas allés à l'hôpital. Pendant le suivi bimensuel, Myriam est la seule à être allée consulter une fois et elle devait revenir pour « le contrôle » mais n'ayant pas d'argent, elle a préféré préparer une tisane à base de plantes. Pour la « rougeole » de son dernier fils (3 ans), elle a donné une tisane et est allée acheter des médicaments dans un petit centre de santé privé, sans faire de consultation. Un problème de santé qu'a eu sa fille de 10 ans les a beaucoup inquiétés mais ils ne sont pas allés à l'hôpital, ils lui ont donné de nombreuses spécialités pharmaceutiques et plusieurs tisanes. En comparaison, la famille d'Aubierge, qui est « nantie », réside dans le département du Mono et est composée des deux parents et de leurs cinq enfants âgés de 17 ans à quelques mois, recourt régulièrement au centre de santé. Ils ont consulté sept fois durant le suivi bimensuel. Deux des enfants (âgés de 4 et 14 ans) ont été amenés directement en consultation dès lors qu'ils ont eu de la fièvre. Au Ghana également, les familles « démunies » se rendent moins souvent dans les centres de santé que les familles « nanties ». La teneur des conversations portant sur le recours aux soins est très différente selon le statut socio-économique, les familles « nanties » insistant sur l'importance d'utiliser une approche biomédicale. Par exemple, une mère de famille « démunie » habitant Accra explique : « Je ne sais pas si on m'y a amenée quand j'étais petite, mais d'aussi loin que je me souviens, quand je suis malade, je vais soit à la pharmacie soit dans un drugstore et j'achète ce dont j'ai besoin, mais si je me rends compte que ces médicaments ne m'aident pas, je vais chercher mes herbes, je les prépare et je les bois. » (entretien, janvier 2016).

À l'opposé, une mère de famille « nantie » d'Accra déclare : « [Nous] les adultes, je vais être honnête avec vous, nous aimons nous automédiquer, mais pour les enfants, nous ne prenons pas de risques. Nous allons [à la clinique]... Je les y amène. » (entretien, mars 2015). Dans les deux pays, les familles « nanties » sont globalement celles qui court-circuitent plus fréquemment (ou rapidement) l'étape de l'automédication.

Les statuts socio-économiques des familles influencent également le type de centre de santé auquel elles recourent. Toutefois, sur cet aspect, le contexte urbain ou rural et le pays de résidence ont également un impact fort. Ainsi, à Accra comme à Cotonou, les familles « nanties » ont plus fortement tendance à se rendre dans des cliniques privées onéreuses ou dans les grands hôpitaux publics de référence nationale pour y consulter des médecins spécialistes. Les familles « démunies » se rendent plus fréquemment dans les centres de santé publics où elles consultent des infirmiers, auxquels s'ajoutent, à Cotonou, les petits centres de santé privés (souvent en partie informels) peu coûteux. En milieu rural en revanche, nous l'avons vu, les familles ne disposent pas d'un aussi grand choix dans l'offre de soins. Ainsi, quel que soit leur statut socio-économique, toutes les familles que nous avons étudiées à Breman Asikuma au Ghana se rendent en consultation dans les centres de santé publics ou dans le centre confessionnel de la place<sup>21</sup>. C'est aussi fortement le cas des familles étudiées dans le département du Mono au Bénin, même si elles ont à leur disposition également quelques centres de santé privés.

L'éventail plus ou moins large de l'offre de soins selon les contextes, comme précédemment pour les pratiques d'automédication, peut susciter une sorte de gradation du recours aux professionnels de la biomédecine. Une mère de famille « nantie » habitant à Accra a décrit aller consulter dans un hôpital privé pour des maladies qui lui semblaient graves ou inhabituelles, mais sinon elle va dans un hôpital public ou pratique l'automédication. Des familles au Bénin, peuvent ainsi d'abord se rendre dans un « petit centre de santé privé » à proximité de chez eux, avant d'aller si besoin dans une ou plusieurs autres structures de santé de niveau de compétence jugé supérieur. De véritables parcours du combattant nous ont ainsi été quelques fois rapportés. Un père de famille « démunie » de Cotonou raconte par exemple, au sujet de son enfant âgé de 11 mois, qu'il avait la fièvre et qu'il a pensé au *palu*. Il lui a alors donné du paracétamol et de l'ibuprofène, puis de la tisane de moringa, dont il était allé prendre les feuilles sur un arbre près de chez lui. La fièvre ne passant pas, le lendemain il a amené l'enfant dans un « petit centre de santé privé » proche, où il a reçu des injections renouvelées matin et soir pendant trois jours. Mais il n'y a pas eu d'amélioration alors ils sont allés dans un deuxième « petit centre de santé privé », où l'enfant a encore reçu une injection mais comme il n'était vraiment pas bien, on a conseillé au père de se rendre à l'hôpital « de zone » le plus proche.

Le choix du type de centre de santé auprès duquel consulter dépend aussi beaucoup de l'affiliation des familles à une assurance santé et des conventions que celle-ci a établies avec certaines structures sanitaires. Contrairement à ce qu'on attendait, la NHIS au Ghana n'avait pas, au moment de nos études, un impact fort sur le recours aux soins. Les personnes sont effectivement beaucoup plus largement affiliées à une assurance au Ghana qu'au Bénin (nos enquêtes quan-

21. Bien que les services de santé disponibles à Breman Asikuma soient limités, les familles interrogées dans cette étude n'ont pas dit qu'elles se déplaçaient hors de la zone pour se soigner. Un mari appartenant à une famille « nantie » en milieu rural a décrit recourir à des consultations biomédicales et acheter des médicaments à Accra, mais il était déjà en ville pour une autre raison. Il ne s'y est pas rendu spécifiquement pour les soins.

titatives montrent qu'elles sont près de 70 % à l'être principalement auprès de la NHIS au Ghana, contre 10 % à Cotonou et moins de 4 % en milieu rural au Bénin<sup>22</sup>). Néanmoins plusieurs d'entre elles apparaissent ne pas être à jour de leur cotisation (seules 44,24 % des familles interrogées à Accra selon nos méthodes de recherche quantitatives avaient renouvelé leur adhésion annuelle). Mais, même parmi celles qui le sont, le fait d'avoir une prise en charge possible de leurs dépenses n'implique pas forcément de consulter plus rapidement ou plus souvent un professionnel de la biomédecine, notamment pour les questions de santé aiguës sur lesquelles nos enquêtes étaient plus spécifiquement centrées. En effet, près de la moitié des personnes couvertes par une assurance maladie que nous avons interrogées à Accra ont dit ne pas l'avoir utilisée lors de leur dernier problème de santé rencontré. Le fait que toutes les dépenses de santé ne soient pas couvertes par l'assurance peut expliquer cela. De plus, le recours à un professionnel de la biomédecine pour des questions de santé fréquentes, perçues comme n'étant pas (trop) graves, est apparu ne pas représenter un avantage suffisant, voire au contraire une perte de temps (coûts indirects), comparativement au recours à un détaillant pharmaceutique (pharmacie, OTCMs). « Quand on fait des tests de laboratoire, pour ça il faut payer de l'argent... Parfois quand vous allez [à l'hôpital], ils vous disent "ce médicament n'est pas couvert par l'assurance maladie" ou "ce médicament est en rupture de stock". Et les médicaments qu'ils vous donnent sont ceux qui coûtent 3 et 4 cedis [0,5 à 0,7 USD], mais pour ceux qui sont plus chers, il n'y a aucune chance de les recevoir [...] Alors si j'ai l'argent et je peux [aller à] la pharmacie, c'est mieux que d'aller perdre du temps là-bas. Il y a des moments, par exemple vous rentrez [de l'hôpital] et vous n'avez pas l'argent pour acheter des médicaments pour l'enfant à la pharmacie... donc, la visite à l'hôpital, à quoi a-t-elle servi ?... Alors je pense que c'est à la pharmacie que je dois aller pour leur montrer les enfants pour qu'ils leur donnent des médicaments. C'est mieux pour moi. » (entretien avec une mère de famille « intermédiaire », Accra, janvier 2015).

Malgré une volonté politique très forte au sujet de la NHIS au Ghana, qui est effectivement une des plus avancées en Afrique, celle-ci apparaît avoir stagné, et des préoccupations sur son équité et sa durabilité ont été soulevées (ANTWI, 2019).

### **Des acteurs de la distribution s'impliquant dans l'offre de soins**

Dans les deux pays, certains acteurs de la distribution pharmaceutique s'avèrent avoir un poids non négligeable dans le recours des familles à un professionnel extérieur. Le tableau 9 le souligne, les OTCMs au Ghana, en milieu rural comme urbain, et les vendeurs informels en milieu rural béninois, dispensent des conseils dans une proportion de cas relativement importante (entre 17 et 20 % des cas au Ghana et 30 % en milieu rural béninois).

22. En milieu rural en revanche, 46,55 % des personnes interrogées étaient affiliées à une tontine, qui est un système d'épargne locale.

Tableau 9  
Modalités d'achat des médicaments dans les lieux de distribution (en %).

Modes d'achat	Bénin			Ghana		
	Pharmacies urbaines	Pharmacies rurales	Vendeurs informels ruraux	Pharmacies urbaines	OTCMs urbains	OTCMs ruraux
Demande spontanée	73	65	70	62	82,5	78
Ordonnance	20	30	0	21,5	0	1,5
Demande de conseils	7	5	30	16,5	17,5	20,5
<b>Total (n)</b>	972	1 123	521	370	703	1 040

Source : Carine Baxerres, Kelley Sams, Roch Appolinaire Houngnihin, Daniel Kojo Arhinful, Jean-Yves Le Hesran.

Pouvant proposer des traitements pour faire face aux problèmes de santé que les personnes rencontrent sans présenter les désagréments d'une consultation dans un centre de santé – d'autant plus que celui-ci est public – (attente importante, coûts directs et indirects, mauvais accueil, relations tendues entre soignants et soignés, voir BOGART *et al.*, 2013 ; JAFFRÉ et SARDAN, 2003), ces acteurs de la distribution s'avèrent être considérés par certains comme des professionnels auxquels recourir, lorsque la sphère domestique n'est pas venue à bout du problème rencontré. On est ainsi, du point de vue des personnes, non pas dans une forme d'automédication, mais bien de consultation. La grande accessibilité géographique (ils sont nombreux) et financière (leurs produits sont globalement moins coûteux que ceux des pharmacies) de ces détaillants pharmaceutiques explique sûrement leur popularité. À Accra, les OTCMs<sup>23</sup> ont surtout un poids important auprès des familles « démunies ». En revanche, dans les deux pays en milieu rural, où ils sont bien souvent les seuls à distribuer des médicaments (il n'y a pas de pharmacie en milieu rural ghanéen, les vendeurs informels sont les détaillants les plus représentés et souvent les seuls présents en milieu rural béninois), les OTCMs au Ghana et les vendeurs informels au Bénin influencent les pratiques de soins de la grande majorité des familles, qu'elles soient « démunies », « intermédiaires » ou « nanties ».

Au Bénin, nous n'avons pas réalisé d'observations systématiques auprès des vendeurs informels à Cotonou dans le cadre du programme de recherche Globalmed. Néanmoins notre étude précédente dans cette ville (BAXERRES, 2013 a) avait souligné, en raison sans doute des liens plus importants que les personnes ont avec des professionnels de la santé à Cotonou qu'en milieu rural ainsi qu'un poids plus fort des médias, que leur rôle de conseiller en santé était

23. Remarquons que les vendeurs en pharmacies à Accra ont aussi un rôle de conseils non négligeable (16,5 %), juste après ceux des OTCMs, ce qui n'est pas le cas à Cotonou, ni même dans le département du Mono, où les vendeurs en pharmacie ne conseillent leurs clients que dans 5 à 7 % des cas. La régulation de la distribution pharmaceutique, mais aussi sûrement l'offre de soins dans les deux pays, semble laisser une part de conseils plus importante aux détaillants formels au Ghana comparativement au Bénin.

minime<sup>24</sup>. Ce que les entretiens réalisés auprès des familles dans le cadre de la présente étude ont confirmé. Seuls les entretiens menés avec deux familles sur les quinze auprès desquelles nous avons travaillé à Cotonou, toutes deux « démunies », faisaient ressortir une influence des vendeurs informels sur leurs pratiques de soins. En milieu rural, en revanche, cette influence est apparue, à travers les entretiens, très forte. Les mères et pères de famille habitant le département du Mono, tous statuts socio-économiques confondus, nous précisaient souvent qu'ils avaient connu tel ou tel médicament qu'ils consommaient par l'intermédiaire des vendeuses informelles. « C'était un soir où j'avais tellement froid<sup>25</sup>... j'ai acheté para que j'ai pris deux jours à trois jours mais ça n'a pas marché, et un jour j'ai été voir une dame qui vend dans une pharmacie trottoir, je lui ai dit ça et elle m'a conseillé de prendre para C. Au retour le soir, le froid m'a repris et j'avais des frissons, quand j'ai bu ce comprimé et quinze minutes après j'ai commencé par transpirer et le froid s'est arrêté... j'étais tellement content au point où si j'avais eu de l'argent, je serais allé donner ça à la dame... c'est de là que j'ai adopté ce comprimé. » (entretien, père de famille « intermédiaire », décembre 2015) (voir portfolio, photo 3).

Soulignant le rôle de prescription, voire de consultation, que les vendeuses prennent alors, un père de famille « démunie » précise : « Si tu vas dire là-bas en disant : "Vendez-moi comprimé de maux de corps", elle va te vendre ça. Ce sont elles qui connaissent les noms... si tu as seulement mal quelque part, va leur dire la partie où tu as mal et elles vont te vendre son médicament... même quand tu vas chez le docteur, ils vont te demander : "Tu as mal où ?" » (entretien, décembre 2015).

Au Ghana, de nombreux propriétaires d'OTC *Medicines shops* ont très bonne réputation et les gens du quartier font appel à eux de préférence quand ils cherchent des conseils biomédicaux. Certaines familles ont déclaré qu'elles faisaient nettement plus confiance au personnel des OTC *Medicines shops* qu'aux médecins. « Je me souviens, à un moment j'ai envoyé Princess [sa fille] à l'hôpital, je lui ai donné les médicaments qu'on m'a donnés, mais elle ne se sentait toujours pas mieux... au bout de tout ce temps, je suis revenue avec elle au drugstore<sup>26</sup> pour lui acheter des médicaments et c'est après que sa santé s'est améliorée, alors je ne compte pas sur les hôpitaux la plupart du temps... il [le propriétaire de l'OTC *Medicines shop*] en sait beaucoup sur les médicaments. » (entretien avec une mère de famille « intermédiaire », Accra, janvier 2015) (voir portfolio, photo 15).

24. Les données recueillies auprès d'une détaillante dans un quartier de Cotonou soulignaient que, sur 205 clients, 82 % s'étaient adressés à elle en demandant directement le médicament qu'ils voulaient. Dans le secteur du médicament du marché central de Cotonou, c'était le cas de 94 % des 260 « clients profanes » (non professionnels) observés.

25. *Avivo* en langue mina, qui signifie « froid », « frisson », revêt quasiment le contenu d'une entité nosologique populaire (voir chapitre 7).

26. Le terme *drugstore* était utilisé par les personnes interrogées pour se référer à la fois aux pharmacies et aux OTCMs, et nombreuses étaient celles qui ne connaissaient pas la différence entre ces deux catégories de détaillants pharmaceutiques. Dans ce cas précis, la mère se référait à un OTCM.

Les OTCMs au Ghana jouent un rôle encore plus important dans les soins de santé que les vendeurs informels au Bénin. En effet, le personnel des OTCMs n'a pas toujours reçu de formation en santé (peu d'entre eux sont d'anciens infirmiers ou sages-femmes, par exemple). Néanmoins, en plus de la vente de médicaments, certains dispensent également des soins biomédicaux, comme des perfusions ou injections, même si ces pratiques ne sont pas officiellement autorisées. Le propriétaire d'un OTCM à Accra disposait d'une petite pièce derrière le magasin où il administrait des injections. Il y avait des lits où les patients pouvaient rester un peu. Le propriétaire comparait la qualité des soins biomédicaux qu'il dispensait à ceux reçus à l'hôpital. « Grâce à l'accueil ici, le fait d'avoir du temps pour vous, de vous parler et de faire toutes ces choses pour vous. Les gens viennent de loin. C'est comme si vous alliez à l'hôpital, mais ils ne doivent pas payer de consultation... » (entretien, vendeur dans un OTCM, Accra, novembre 2015). La plupart des vendeurs en OTCM déclarent avoir d'excellents rapports avec leurs clients et de leur prodiguer les meilleurs soins. Le fait qu'ils soient vus comme des experts contribue ainsi également à l'utilisation de leurs magasins en premier recours en cas de problème de santé. Une mère de famille « démunie » à Accra a parlé d'une vendeuse en OTCM auprès de laquelle elle aime acheter des médicaments : « En général, elle vient le soir. Elle est très bonne. Elle donne beaucoup de conseils avant de donner les médicaments. En plus, si ça la dépasse, elle vous dira que vous devez aller à l'hôpital. » (entretien, janvier 2016).

## Conclusion

Ce chapitre nous permet tout d'abord de discuter la dialectique autonomie/dépendance ou encore celle de l'*empowerment*<sup>27</sup>/vulnérabilité des personnes en matière de santé dans les contextes des Suds où nous avons travaillé. Les études réalisées ces dernières années en France mettent en avant à la fois le contexte normatif de l'individualisme contemporain qui promeut l'autonomie et le fait que le patient contemporain prenne en charge lui-même sa santé, se détachant ainsi du joug du « paternalisme médical », et à la fois « les mirages de l'autonomie ». Elles soulignent le fait que celle-ci est souvent instrumentalisée par les gouvernants à des fins économiques, en lien avec une volonté de maîtriser les dépenses de santé, et qu'elle reste ainsi relative, notamment dans le lien qui unit irrémédiablement les malades aux professionnels de la biomédecine (BRUTUS *et al.*, 2017 ; FAINZANG, 2012).

Les situations que nous avons décrites au Bénin et au Ghana, dans des contextes où les dépenses de santé ne sont que très peu prises en charge par un système assurantiel, soulignent des réalités différentes. L'automédication traduit en effet

27. Ou renforcement des capacités, en français.

une forme d'autonomie positive, quels que soient les statuts socio-économiques des personnes et leurs contextes de vie. Mobilisant leurs « savoirs expérientiels » nombreux, elles puisent dans une offre de produits de santé large à leur disposition : spécialités industrielles proposées dans différents lieux de distribution, produits de phytothérapie vendus ou accessibles dans les cours, jardins ou brousses avoisinantes. Sans écarter la question du risque<sup>28</sup> de certaines de ces pratiques (par exemple la surconsommation d'anti-inflammatoires en cas de courbatures et douleurs que nous avons notée), nos données soulignent une réelle marge de manœuvre des personnes dans la gestion de leur santé. Celle-ci n'est pas assez mise en évidence – nous semble-t-il – dans les contextes des Suds<sup>29</sup>. Il convient, toutefois, de reconnaître, à la suite d'Anne-Marie Mol, puis d'Emmanuelle Simon et ses collègues (SIMON *et al.*, 2019), que cette autonomie se construit essentiellement collectivement, nous l'avons vu au Bénin et au Ghana, ce qui peut sembler antinomique. Les auteurs (hommes et femmes) mentionnés préfèrent ainsi parler de « logiques du soin » et de « savoirs associés ».

En revanche, cette autonomie est ensuite, lorsque les personnes ne se sentent pas ou plus en mesure de gérer seules ou dans leur entourage social le problème de santé qu'elles rencontrent, largement contrainte par leurs « déterminants sociaux » et leurs lieux de résidence. Les inégalités socio-économiques de santé s'expriment alors très fortement, dans les contextes que nous avons étudiés, y compris au Ghana, où la NHIS est pourtant en place. Nous avons souligné la question du délai de recours aux soins : les personnes les plus précaires se retrouvent parfois, dans les deux pays, dans des situations de détresse importantes conduisant à des drames humains, comme l'atteste l'importante mortalité palustre des enfants de moins de 5 ans en Afrique.

Notre étude comparative, menée dans deux pays proches sur le plan géographique mais dans lesquels l'offre de soins et de médicaments est bien différente, permet de faire des constats originaux concernant les inégalités territoriales de santé. Nous avons vu que les habitants des capitales et des milieux semi-ruraux et ruraux où nous avons enquêté n'ont pas les mêmes possibilités de recours aux soins. Dans ces derniers contextes géographiques, les inégalités socio-économiques n'apparaissent pas dans le choix des détaillants pharmaceutiques ou des professionnels de santé à consulter, les personnes étant placées devant une offre largement homogène, quel que soit leur statut socio-économique. C'est notamment le cas au Ghana, où les personnes ne disposent que des OTCMs et des centres de santé publics ou confessionnels. La problématique de la temporalité du recours aux soins en revanche demeure. La privatisation des soins de santé,

28. Risques qui apparaissent relativement minimes dans les contextes français (BRUTUS *et al.*, 2017), au contraire des situations nord-américaines où ils sont largement perceptibles par exemple à travers la crise des opiacés.

29. Nos études menées au Cambodge ont montré des réalités bien différentes. En lien avec l'histoire politique du pays, notamment le régime des Khmers rouges, les personnes ont développé une marge de manœuvre bien moins importante en matière de santé et une forte dépendance vis-à-vis des détaillants pharmaceutiques (BUREAU-POINT *et al.*, 2020). La prise en compte de la phytothérapie aurait peut-être permis de mettre en évidence une forme d'autonomie restreinte à ce type de produits de santé.

très visible dans tout Accra et Cotonou, et dans une moindre mesure en milieu semi-rural au Bénin, est pratiquement inexistante en milieu semi-rural où nous avons travaillé au Ghana. En effet, l'offre de soins existant à Breman Asikuma apparaît largement nationalisée, elle est prodiguée à travers des centres de santé quasi exclusivement publics.

Ceci nous amène à discuter d'un dernier aspect dans cette conclusion : celui de la place des soignants. Comme nous l'avons vu au Bénin, des centres de santé de tous types vendent parfois des médicaments aux personnes sans consultation préalable. La vente de produits pharmaceutiques prend, dans ces situations, le pas sur l'offre de soins. Au Ghana, en revanche, les patients ne se rendent jamais dans les centres de santé dans l'unique objectif d'acheter des médicaments. Ils vont pour cela dans les OTCMs et dans les pharmacies. Contrairement au Bénin, on constate en milieu rural ghanéen l'absence quasi totale de petits centres de santé privés ou même d'une offre de soins informelle. D'un autre côté, les OTCMs constituent un acteur clef dans la distribution des médicaments, mais aussi dans la dispensation des soins biomédicaux de base (injections, perfusions). Il apparaît ainsi finalement que, de manière encore plus prononcée qu'au Bénin, la distribution pharmaceutique prend le pas au Ghana sur l'offre de soins : en effet, la présence des nombreux OTCMs semble annihiler dans ce pays les velléités de constitution d'une « petite offre de soins privée ». Les personnes qui prodiguent les soins de santé ne peuvent alors même pas, pour la plupart, se prévaloir d'une formation de base en santé (infirmiers, aides-soignants).

Ainsi, on peut légitimement questionner la place et le rôle des professionnels de la biomédecine, dans les contextes que nous avons étudiés, où une grande place est laissée aux détaillants pharmaceutiques, qu'ils soient formels comme au Ghana ou informels comme au Bénin. Selon une dynamique de *disempowerment of the doctor* (déresponsabilisation du médecin), décrite dans des contextes Nord lorsque les producteurs d'antibiotiques américains entre les deux guerres favorisent des molécules à large spectre encourageant le manque de sérieux en matière de diagnostic (PODOLSKY et KVEIM LIE, 2016) ou lorsque plus globalement l'industrie pharmaceutique mise sur des campagnes de promotion des médicaments focalisées sur les consommateurs (DUMIT, 2012), on se demande, dans les contextes des Suds que nous avons étudiés, si une distribution pharmaceutique large et omniprésente ne contribue pas à déclasser l'expertise biomédicale. Face à la désaffection actuelle des services de santé (notre enquête quantitative conduite dans les centres de santé publics à Cotonou souligne un nombre de consultations souvent inférieur à vingt par jour), aux examens cliniques sommaires et aux prescriptions stéréotypées limitées à quelques médicaments essentiels, un mouvement inverse semble important à initier de la part des autorités sanitaires : revaloriser les professionnels de la biomédecine, pour que ceux-ci offrent, dans leur diagnostic clinique, une réelle plus-value aux malades par rapport à ce qu'ils peuvent faire eux-mêmes, dans leur entourage social et à leur domicile.



# Quand la qualité subjective du médicament façonne l'économie de la distribution et de la production pharmaceutique

Carine BAXERRES

Adolphe CODJO KPATCHAVI

Daniel KOJO ARHINFUL

## 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 (VAN DER GEEST et WHYTE, 1988), ces deux questions ne sont pas toujours mises en relation. L'influence des firmes pharmaceutiques sur les prescriptions et la consommation a été soulignée, notamment dans des contextes du Nord (MOYNIHAN *et al.*, 2002 ; VEGA, 2011 ; COLLIN et OTERO, 2015 ; DUMIT, 2012 ; GREFFION et BREDI, 2015). Les logiques de spéculation de l'industrie pharmaceutique multinationale ou encore les législations concernant la propriété intellectuelle et leurs impacts sur l'économie de pays « émergents », tels que l'Inde, le Nigeria et le Mexique, ont également été décrites (SUNDER RAJAN, 2017 ; PETERSON, 2014 ; HAYDEN, 2003). À travers ce chapitre, nous souhaitons analyser à l'échelle de trois pays dits « du Sud » – le Bénin, le Ghana et le Cambodge – les liens entre l'offre pharmaceutique – avec un focus important sur la distribution – et les usages des médicaments par les consommateurs. Nous prolongerons ainsi les travaux récents menés dans les Suds par des anthropologues du médicament sur d'autres questions de santé,

telles que la santé mentale en Inde, les hormones et la menstruation au Brésil, au Cambodge, aux Philippines, en Afrique de l'Ouest et du Sud, ainsi que le sida en Afrique de l'Ouest (ECKS, 2014 ; SANABRIA, 2016 ; DESCLAUX et ÉGROT, 2015). Notre travail est centré sur les produits pharmaceutiques utilisés quotidiennement pour traiter des symptômes et maladies aigus<sup>1</sup>. Nous souhaitons, à la suite des travaux fondateurs d'Arjun Appadurai et de ses collègues (APPADURAI, 1986) qui, à travers des objets matériels et leur consommation, ont souligné l'intérêt d'étudier les liens entre « culture » et « économie », mener une réflexion empirique et théorique sur le médicament au croisement de l'anthropologie de la santé et des sciences sociales de l'économie (anthropologie, sociologie, histoire)<sup>2</sup>. Lors de notre réflexion, la notion de qualité est apparue centrale, nous allons le voir. Les sociologues de l'économie, qui s'y intéressent de manière accrue depuis la fin des années 1980, révèlent que celle-ci structure le marché au sens large et ainsi finalement tous les types de marchés (STEINER, 2005), quelle que soit la marchandise considérée. Mais la notion de qualité semble souvent, dans ces travaux, revêtir une unique acception tangible, bien qu'elle y soit associée à la question complexe de la confiance (KARPIK, 1989), sur laquelle nous reviendrons. Or, il nous semble nécessaire et important de distinguer la réalité objective de la qualité de produits, de ses dimensions subjectives.

La qualité objective d'un produit se mesure à partir de critères techniques, comme dans le cas du médicament la quantité de principes actifs, le dosage des différents composés, le niveau d'impureté, etc., établis dans la spécification du produit en lien avec son autorisation de mise sur le marché et l'une des pharmacopées internationalement reconnues (VICKERS *et al.*, 2018 ; OMS, 2014). La qualité objective d'un produit est définie à travers des standards de certification construits par des organismes, comme à l'échelle internationale pour le médicament l'OMS ou l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use<sup>3</sup> (ICH, Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain).

1. Le programme de recherche Globalmed était centré sur les médicaments utilisés dans le traitement du paludisme. Cette entrée dans la recherche nous a conduits à produire prioritairement des données concernant les médicaments courants et quotidiens utilisés pour des symptômes et maladies aigus ; en somme, les médicaments les plus utilisés dans les pays étudiés. Nos résultats auraient été différents si nous avions considéré prioritairement par exemple des médicaments impliqués dans le traitement de maladies chroniques.

2. Les travaux d'Arjun Appadurai et de ses collègues ont inspiré les auteurs fondateurs de l'anthropologie du médicament qui, partant des *social lives of things*, ont proposé l'étude des *social lives of medicines* (WHYTE *et al.*, 2002).

3. Le standard de certification de la qualité de médicaments produit par l'OMS est appelé la préqualification OMS. Il s'est d'abord appliqué à partir de 2001 aux antirétroviraux contre le sida, puis aux antipaludiques et antituberculeux, et à partir de 2006 progressivement aux contraceptifs, aux antiviraux contre la grippe, au traitement des diarrhées aiguës et aux maladies tropicales négligées. L'ICH, pour sa part, a été fondée en 1990 et est constituée des autorités de régulation pharmaceutique et des associations de l'industrie de marque de l'Union européenne, des États-Unis et du Japon (POURRAZ, 2019).

Quant aux dimensions subjectives de la qualité de produits, qui font l'objet de ce chapitre, celles-ci font appel aux perceptions que les individus ont de ces produits, en lien avec leur réputation et celle de leur fabricant. En sociologie et en anthropologie, la notion de perceptions renvoie à un ensemble d'idées et de valeurs partagées plus ou moins largement par différents groupes ou catégories de personnes. Elle s'est détachée de la notion plus idéale de « représentations collectives » (DURKHEIM, 2007 [1895]) par l'introduction des pratiques, reliant ainsi le psychique et le somatique (GÉLARD, 2016). Ainsi, tout en étant partagées, les perceptions renvoient au sujet. La notion de subjectivités, au-delà du registre méthodologique (réflexivité du chercheur sur son terrain d'étude), est relativement récente mais de plus en plus mobilisée en anthropologie, en lien notamment avec la santé et la biomédecine (DERBEZ *et al.*, 2016 ; FAIZANG et OUVRIER, 2019). Pour João Biehl, Byron Good et Arthur Kleinman, « la subjectivité constitue le matériau et les moyens de fonctionnement des systèmes de valeurs contemporains » (BIEHL *et al.*, 2007 : 5). Concernant les questions de souffrances sociales en lien avec la santé qu'ils explorent dans le sillage de la globalisation économique, ils mettent en évidence que les enjeux de pouvoir qui se jouent au niveau sociétal sont largement liés aux expériences quotidiennes des sujets et aux significations qu'ils leur donnent. « L'accumulation du capital et la gouvernance passent par le renouvellement de la culture et les transformations intérieures du sujet humain. » (BIEHL *et al.*, 2007 : 5).

Ainsi, les dimensions subjectives de la qualité de produits sont à la fois propres aux individus et largement partagées, nous allons le voir. Elles sont aussi l'expression de l'évolution temporelle des pouvoirs et dynamiques économiques au sein des pays et plus largement des régions du monde. Ces changements macrosociaux, et les acteurs économiques et politiques qui tentent de les influencer, imprègnent fortement les subjectivités des consommateurs, comme ce chapitre va le montrer de manière emblématique en ce qui concerne le médicament<sup>4</sup>. Il va ainsi s'agir de déconstruire les « imaginaires de consommation<sup>5</sup> » qui entourent le médicament, comme tous types de produits standardisés (machine à laver, montre, vêtement, voiture, aliment, etc.), dans les contextes postcoloniaux des trois pays dans lesquels nous avons enquêté. Comment s'y construisent les images positives ou négatives des différents types de médicaments disponibles ? À partir de quels critères l'acheteur arbitre-t-il entre les différents produits pour opérer son choix ? Enfin, quelles implications ces choix peuvent-ils avoir lorsqu'il s'agit du médicament, produit qui, en plus d'être marchand et subjectif, est aussi thérapeutique ?

4. Nous souhaitons remercier ici Ève Bureau-Point, qui était chargée de l'étude au Cambodge. Nous sommes également très reconnaissants envers Maurice Cassier, pour les échanges scientifiques que nous avons eus sur ces questions et qui nous ont largement inspirés lors de la rédaction de ce chapitre. Voir le chapitre sur la méthodologie concernant la collecte des données mobilisées.

5. Cette notion est mobilisée par l'équipe de recherche du programme Vipomar (financement ANR 2014-2018), qui travaille sur « la vie politique des marchandises », en lien avec les travaux précurseurs de l'anthropologie de la consommation (DOUGLAS et ISHERWOOD, 1996), mais aussi ceux de Bronislaw Baczko (BACZKO, 1984) au sujet des imaginaires sociaux attachés à différents régimes politiques et ceux de Maurice Godelier (GODELIER, 2015), plus particulièrement centrés sur les imaginaires religieux, mais également sur le jeu et l'art.

## Typologie de l'offre pharmaceutique et échelle de valeurs subjectives

Les études que nous avons conduites nous amènent à conceptualiser l'offre pharmaceutique dans les trois pays à travers une typologie des médicaments disponibles, globalement opérante pour les consommateurs comme pour les distributeurs<sup>6</sup>. Cette typologie, subjective, se construit à partir de trois critères : la provenance géographique supposée des produits, leur présentation (emballage : boîte individuelle, conditionnement hospitalier, illustrations, couleurs, etc. ; et forme galénique) et leur prix. Elle permet de classer les différents produits disponibles dans les pays sur une échelle de valeurs subjectives allant des plus valorisés aux moins valorisés. Nous allons voir, à travers la description des différentes catégories de produits qui va suivre, que cette typologie est influencée au Bénin, au Ghana et au Cambodge par l'histoire coloniale et plus contemporaine des pays ainsi que par les caractéristiques de la production pharmaceutique locale et régionale de ces pays<sup>7</sup>.

### **Les médicaments français et les 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 trois pays, en référence à l'ancienne puissance coloniale : la France pour le Bénin et le Cambodge, le Royaume-Uni pour le Ghana. Cette observation, réalisée dans une pharmacie à Accra, l'illustre : « Une femme est venue et a demandé du diclo suppositoire et Mark lui a dit qu'il a lofnac [produit par une firme indienne]. La femme a demandé : "Vous n'avez pas le UK ?", Mark lui a répondu que non et elle est partie sans accepter le lofnac. J'ai demandé à Mark ce qu'il pensait de ce que la femme avait dit. Il m'a répondu que certaines personnes ont l'impression que les médicaments pas chers ne sont pas efficaces, mais ce n'est pas toujours le cas. » (journal de terrain du 26 octobre 2016). Il n'était ainsi par rare, suite aux observations réalisées dans les lieux de vente au Ghana, de rapporter des propositions comme la suivante : « Une femme vient demander omeprazole UK. » (journal de terrain du 20 mai 2015). Au Bénin, comme cela a été décrit précédemment (BAXERRES, 2013 a), il est souvent question, auprès des vendeuses

6. Bien sûr, en fonction des interlocuteurs et des lieux d'élocution, certains des acteurs interrogés, notamment certains distributeurs, pouvaient aller au-delà de cette catégorisation et décrire des catégories plus fines, associant par exemple beaucoup plus de pays de provenance des médicaments. Cela ne remet pas en cause l'opérationnalité de la typologie subjective que nous décrivons ici.

7. Nos travaux précédents, réalisés à l'échelle de la ville de Cotonou au Bénin, avaient déjà permis de mettre en évidence une typologie subjective de l'offre de médicaments vendus dans les marchés informels (BAXERRES et LE HESRAN, 2011). Le présent travail, basé sur une approche comparative entre trois pays, a permis de prolonger et d'enrichir ces travaux antérieurs.

informelles, des *médicaments français*<sup>8</sup>. Au Cambodge, il est question de *thnam barang* (*thnam* : médicament, *barang* : français). Une vendeuse dans un dépôt pharmaceutique à Phnom Penh explique ainsi qu'« elle aime les *thnam barang*. Ils ont l'effet. Ils sont efficaces. Ils permettent de soigner plus rapidement. Et c'est un peu plus cher » (entretien libre réalisé le 5 mai 2015).

Il était ainsi stupéfiant de constater que, dans les trois pays enquêtés, la plus grande qualité de médicaments était associée à l'ancienne puissance coloniale. Cela se comprend dans un registre symbolique, la puissance coercitive de l'ancien empire colonial se transmet aux produits supposés provenir de lui. Dans le cas du Ghana, une autre catégorie était parfois énoncée, celle des *médicaments allemands* (*german products*), l'Allemagne étant la deuxième puissance coloniale du pays<sup>9</sup>, dont la qualité vient juste après celle des *UK products*. D'un point de vue plus pragmatique, il convient de rappeler que, dans les trois pays, les spécialités industrielles ont été introduites par l'ancien colonisateur qui en est resté longtemps la source d'approvisionnement principale (POURRAZ, 2019 ; MONNAIS et TOUSIGNANT, 2006). C'est d'ailleurs toujours le cas au Bénin (BAXERRES, 2013 a). Ainsi au Ghana, les individus parlent également au sujet de cette catégorie de médicaments des *médicaments importés* (*imported products*).

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 n'est, par exemple, jamais question de *french products* au Ghana, alors que les firmes pharmaceutiques françaises ne sont objectivement pas absentes des marchés locaux. Il s'agit plus globalement des médicaments fabriqués par les multinationales pharmaceutiques européennes et nord-américaines, parfois aussi par de grandes industries indiennes, commercialisés sous un nom de marque, qu'ils soient innovants, *princeps* ou génériques, et dans un emballage individuel à destination du secteur privé. Au Cambodge, ces médicaments sont reconnaissables par l'écriture en français ou plus largement en lettres latines sur les emballages<sup>10</sup>. Dans ce pays, la provenance supposée sud-coréenne de médicaments peut également être incluse dans la catégorie des *médicaments français*. La Corée du Sud, en tant que puissance économique asiatique, est globalement valorisée au Cambodge. Les deux pays entretiennent des échanges universitaires et économiques qui contribuent à véhiculer cette image positive.

Comme l'ont souligné les précédents extraits de terrain, le prix des produits contribue à constituer cette catégorie très valorisée de médicaments. Ce sont

8. Comme il est d'usage en anthropologie, nous spécifions les termes qui sont émiques, c'est-à-dire qui sont employés tels quels par les personnes avec lesquelles nous nous entretenons. Ils révèlent des significations importantes à prendre en compte, qu'il s'agisse comme ici de catégories de médicaments ou comme dans le chapitre 7 d'entités nosologiques populaires. Nous précisons ces catégories ici en italique.

9. En 1922, une partie du Togo, colonisé alors par les Allemands, est rattachée à la *Gold Coast* britannique (Côte-de-l'Or), ancien nom de l'actuel Ghana.

10. Les différentes catégories subjectives de médicaments se construisent au Cambodge en partie en fonction du type d'alphabet mobilisé sur les boîtes (alphabets latin, khmer, thaï, vietnamien).

des produits chers ! Les liens entre le prix et la qualité perçue des produits, appelés « effet Veblen » du nom de l'économiste et sociologue qui a mis en évidence ce mécanisme (VEBLEN, 2014 [1899]), apparaissent ainsi clairement. D'autres économistes ont souligné qu'ainsi le prix élevé apparaissait comme une prime à payer pour accéder à la qualité (WOLINSKY, 1983). Un père de famille « intermédiaire », habitant en milieu semi-rural béninois, précise à ce sujet : « Je vois que c'est ce qui est excessivement cher qui sera efficace. » (entretien réalisé le 8 décembre 2015). Un autre père de famille « démunie » habitant Phnom Penh explique : « On veut bien le *thnam barang*. Il est efficace et c'est cher aussi. » (suivi bimensuel réalisé le 17 mars 2015).

### **Les produits locaux et les 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. Les produits de cette catégorie sont bien moins valorisés, aux yeux des consommateurs comme des distributeurs, que ceux de la catégorie précédente. Globalement, il est commun, dans les trois pays étudiés, que ce qui vient de l'étranger, ce qui est importé, surtout des sociétés occidentales, est toujours plus valorisé que ce qui est produit localement.

Au Bénin, pays qui ne dispose que d'une firme pharmaceutique – Pharmaquick –, qui produit des génériques commercialisés sous DCI et le plus souvent en conditionnement hospitalier (comprimés en vrac ou en plaquette vendus en quantité dans de grands contenants), il est question des *médicaments Pharmaquick*. Cette catégorie subjective inclut, au Bénin, d'autres génériques commercialisés et emballés selon les mêmes procédés et fabriqués au Togo, au Ghana, au Nigeria et en Chine.

Au Ghana et au Cambodge, qui disposent tous deux d'une industrie pharmaceutique relativement développée (36 et 14 firmes respectivement), cette catégorie inclut majoritairement dans chacun des deux contextes les produits effectivement fabriqués dans le pays. Ils sont soit, comme au Bénin, constitués de génériques commercialisés sous DCI et présentés en conditionnement hospitalier, soit fabriqués à destination du marché privé et donc commercialisés sous nom de marque et conditionnés en boîtes individuelles. Mais, au sein de cette catégorie subjective, à ces produits peuvent s'en ajouter d'autres. Au Cambodge, par exemple, un des éléments de visibilité de cette catégorie est la notice écrite en langue khmère. Ainsi, des médicaments, même fabriqués par une firme occidentale, qui disposent d'une telle notice peuvent être perçus comme des *locaux*, ce qui déprécie aux yeux des individus leur qualité potentielle<sup>11</sup>.

11. Légalement, tout médicament demandant une AMM au Cambodge doit disposer dans son emballage d'une notice en langue khmère. Mais il suffit parfois pour les firmes d'ajouter un papier volant dans la boîte qui présente une traduction de la notice en khmer. Ainsi, les médicaments importés ne disposent pas toujours de cette notice ; c'est en revanche forcément le cas pour les médicaments fabriqués au Cambodge.

Comme précédemment, le prix de ces *médicaments locaux* intervient dans la valorisation moindre dont ils sont l'objet comparativement aux *produits français* et *UK*. Ils sont bon marché, ce qui leur confère une qualité moindre. Cette vendeuse en dépôt pharmaceutique à Phnom Penh précise notamment : « Les Cambodgiens n'aiment pas prendre les médicaments cambodgiens parce qu'ils pensent que la qualité n'est pas très bonne. Ils préfèrent les *médicaments français*. » (entretien réalisé le 10 mars 2015). Une autre vendeuse en pharmacie explique : « C'est vrai que le médicament moins cher comprend moins de qualité. » (entretien réalisé le 24 février 2015). Au Ghana, cette mère de famille « aisée » explique : « Quand j'utilise le paracétamol venant de l'étranger, son effet, je le vois... Je ne sais même pas comment l'expliquer. Quand vous l'utilisez, d'après mon expérience personnelle, quand vous l'utilisez, je pense que celui-là marche beaucoup mieux que le local... » (entretien réalisé le 10 octobre 2015). Mais ces produits ne sont toutefois pas considérés comme de mauvais médicaments, comme le met en évidence cette observation réalisée dans une pharmacie à Accra : « Un autre homme est également venu demander de l'alcool à 90° et Vida lui a dit qu'il y en avait un "étranger" et un "local", puis elle lui a demandé lequel il voulait et l'homme a demandé les prix de chacun et elle lui a dit 8 cedis et 10 cedis respectivement. L'homme a dit qu'il voulait celui à 8 cedis. » (journal de terrain du 4 mars 2017). Quelques personnes, au Ghana et au Cambodge, valorisent même au contraire la fabrication locale des produits pharmaceutiques<sup>12</sup>.

Au sein de l'industrie pharmaceutique ghanéenne et cambodgienne, certaines firmes tentent de revaloriser l'image de leurs produits par rapport à celle des autres *produits locaux*. Elles font pour cela valoir leurs liens avec l'ancienne puissance coloniale ou plus globalement avec l'Occident. Leurs produits sont vendus un peu plus cher que les autres *médicaments locaux*. C'est le cas d'un producteur au Ghana qui était au début de ses activités de grossiste et importait majoritairement des médicaments fabriqués par les multinationales occidentales. C'est aussi le cas d'une firme installée au Cambodge de laquelle il est dit qu'elle vend des *produits français* qu'elle met en boîte au Cambodge.

## Les médicaments des voisins

Cette catégorie de médicaments<sup>13</sup>, perçus comme provenant de pays proches d'un point de vue géographique ou historique, est plus ambivalente que les deux autres quant à sa valorisation.

Au Bénin, les *médicaments du Nigeria et du Ghana*, des génériques commercialisés sous nom de marque, importés du Nigeria et/ou du Ghana et fabriqués

12. Cet élément de valorisation, la localité, opère beaucoup plus fortement pour les médicaments de phytothérapie industrialisés (HARDON *et al.*, 2008). On le retrouve néanmoins de temps en temps concernant les spécialités industrielles.

13. Nous ne mettrons pas d'italique à cette appellation qui, au contraire des autres que nous décrivons dans ce chapitre et qui sont émiques, est étique. Nous l'avons construite pour nous permettre d'associer des catégories opérantes dans les trois pays où nous avons travaillé.

soit dans ces pays soit dans des pays d'Asie, sont facilement reconnaissables par leurs emballages colorés présentant des photos ou illustrations des maux que le produit est censé traiter (voir portfolio, photo 11). Ils sont bon marché et sont ainsi perçus comme étant de moins bonne qualité que les *médicaments français*. Mais en même temps, ils sont perçus comme « forts » et efficaces pour certaines personnes, nous reviendrons sur cet aspect ultérieurement<sup>14</sup>.

Au Ghana, les *produits indiens* (*indian products*), également des génériques commercialisés sous nom de marque, sont peu chers et sont donc moins valorisés que les *produits UK*. En même temps, ils sont considérés comme efficaces et sont de ce fait populaires, d'autant plus qu'ils ne sont pas chers. Parlant de la propriétaire d'une clinique où elle a travaillé par le passé, cette mère de famille « aisée » d'Accra précise : « Ces médicaments ne sont pas mauvais mais la plupart du temps, ces antipalu qu'elle achète viennent d'Inde, la majorité d'entre eux [...], moi, je n'aimais pas leurs médicaments mais ils ne sont pas mauvais [...], jusqu'à présent, ceux que j'ai essayés ont fonctionné. » (entretien réalisé le 25 mars 2015). L'Inde représente effectivement une importante source d'approvisionnement pharmaceutique du Ghana (30 % d'après CHAUDHURI, 2016) et les relations commerciales entre acteurs pharmaceutiques ghanéens et indiens, tissées notamment au sein du Commonwealth, sont fortes. Sont associés dans la catégorie subjective des *produits indiens* des médicaments fabriqués dans d'autres pays d'Asie (Indonésie, Pakistan, Chine)<sup>15</sup> (voir portfolio, photo 22).

Au Cambodge, les *médicaments vietnamiens*<sup>16</sup>, qui peuvent être des génériques commercialisés sous DCI ou sous nom de marque, relèvent eux aussi de perceptions ambiguës. Ils sont mal perçus, comme le reflète l'expression khmère *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<sup>17</sup>. Un des exemples de ces tensions est la rumeur qui circulait au moment de notre étude dans la province de Battambang, au sujet de gélules d'ampicilline contenant des hameçons que les Vietnamiens auraient vendus au Cambodge pour tuer les Cambodgiens. Ce vendeur en pharmacie explique : « La plupart des gens, quand ils voient que les médicaments

14. Certains distributeurs formels de médicaments ont une perception très négative des médicaments dont ils pensent qu'ils proviennent du Nigeria. Le Nigeria est globalement perçu au Bénin comme un pays producteur de copies de basse qualité de nombreuses marchandises (matériel informatique, ustensiles de cuisine, pièces détachées automobiles, etc.). Pour plus d'informations sur les perceptions populaires des médicaments du Nigeria et du Ghana, se référer à BAXERRES, 2013 a.

15. Il est intéressant de constater que des médicaments inclus dans la catégorie *produits indiens* au Ghana relèvent de la catégorie *médicaments du Nigeria et du Ghana* au Bénin. Également, étonnamment au Bénin et au Cambodge, la provenance indienne de médicaments n'est pas visible dans les perceptions populaires, bien que l'Inde soit dans les faits une source importante d'approvisionnement pharmaceutique de ces pays.

16. Il aurait été intéressant de questionner aussi particulièrement les *médicaments thaïlandais*, qui semblent révéler des perceptions riches tenant aux circulations pharmaceutiques entre la Thaïlande et le Cambodge ainsi qu'aux relations entretenues entre les deux pays. Cependant, nous n'avons pu approfondir cette question lors de notre étude.

17. Durant les années 1980, suite au régime des Khmers rouges dont ils ont précipité la fin, les Vietnamiens ont installé au Cambodge la République populaire du Kampuchéa, qui était sous leur domination.

viennent du Vietnam, ils n'en veulent pas [...] parce qu'ils pensent que ce n'est pas bon, ce n'est pas un bon médicament. » (entretien réalisé le 24 avril 2015, Phnom Penh). Mais pour des problèmes de santé graves, les Cambodgiens qui en ont les moyens vont se soigner au Vietnam, où le système de santé et par extension les médicaments utilisés sont réputés être de meilleure qualité qu'au Cambodge.

Sur l'échelle de valeurs de l'offre pharmaceutique dans ces trois pays, les médicaments des voisins, bien que particulièrement vulnérables aux ressentiments entre habitants de pays proches dus à des situations de domination économique ou politique, se situent entre les *médicaments français* ou *UK products* et les *produits locaux*. Le fait qu'il s'agisse pour la plupart de génériques de marque qui bénéficient, au contraire des génériques sous DCI, d'un emballage coloré et attrayant participe sans aucun doute de la relativement bonne valorisation de ces produits.

## Les CTA et les ACT

Il est important d'introduire une quatrième catégorie de produits, celle des médicaments issus des programmes de santé publique. Nous la désignons par les termes CTA en français (combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine) et ACT en anglais (Artemisinin-based Combination Therapies), en référence aux programmes nationaux de lutte contre le paludisme dans les trois pays qui recommandent l'utilisation de ces combinaisons pour le traitement du paludisme simple. Ces médicaments constituaient la porte d'entrée de nos recherches sur la compréhension des marchés pharmaceutiques globaux et locaux, dans le cadre du programme Globalmed. Étant donné la prévalence élevée du paludisme au Bénin et au Ghana, les médicaments antipaludiques suscitent des perceptions multiples et riches. En revanche, au Cambodge le paludisme est cantonné dans certaines zones géographiques (principalement dans les forêts et à proximité) et les antipaludiques, peu utilisés au quotidien, ne font pas réellement l'objet de perceptions populaires<sup>18</sup>. Au-delà des CTA et bien que nous nous focalisions ici sur ces médicaments, à travers cette catégorie, nous souhaitons discuter des perceptions populaires développées au sujet des médicaments subventionnés et introduits dans les pays via des programmes de santé publique et l'implication d'acteurs dits « transnationaux<sup>19</sup> ». Ces médicaments disposent d'une qualité objective certifiée par la préqualification de l'OMS, dont il a été question en introduction.

18. 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 (province de Pailin) (PHYO et al., 2012).

19. L'expression « acteurs transnationaux » permet d'associer les différents types d'acteurs extranationaux qui interviennent aujourd'hui sur des questions de santé publique dans un pays : les institutions bilatérales (les différents services de coopération) et multilatérales (la Banque mondiale, le Fonds mondial), les ONG, les fondations, les partenariats public-privé, parfois en lien avec l'industrie pharmaceutique.

Au Bénin et au Ghana, les CTA subventionnées sont des génériques commercialisés sous DCI et parfois sous nom de marque, principalement dans des emballages spécifiques en vue d'une utilisation en santé publique mais parfois aussi dans des boîtes individuelles. Ces médicaments sont peu chers (jusqu'à sept fois moins chers que les CTA non subventionnées, voir chapitre 7) et sont ainsi encore une fois moins valorisés que les *médicaments français* ou les *UK products*. Comme l'exprime cette femme commis de pharmacie dans un centre de santé public de Cotonou : « Quand tu prescris CTA<sup>20</sup> pour quelqu'un ici et il prend, dix jours après il revient et il dit ça ne va pas. Dis-lui bon, va à la pharmacie et dis-leur que tu as un problème. Quand on leur vend les médicaments qui sont là-bas, vraiment ils ont satisfaction. » (entretien réalisé le 26 octobre 2016).

Néanmoins, en fonction de la communication mise en place dans les pays, les CTA ou ACT peuvent être revalorisées aux yeux des personnes et perçues comme d'une qualité acceptable. C'est le cas notamment au Ghana, où le National Malaria Control Program avait développé une campagne de communication très efficace au sujet des CTA à l'aide d'un logo vert représentant une feuille d'artémisinine<sup>21</sup>. Une mère de famille ghanéenne « démunie » habitant en milieu semi-rural dit : « Les ACT, ce ne sont pas ceux-là, les comprimés jaunes ? [...] Ça nous aide vraiment dans ce village [...] C'est très bien. En fait, c'est bon [...] Ce sont les meilleurs jusqu'à présent... » (entretien réalisé le 21 février 2015). D'une qualité acceptable, les ACT au Ghana restent néanmoins toujours moins valorisés que les *UK products*.

L'offre pharmaceutique disponible dans les pays est ainsi catégorisée par les consommateurs et les distributeurs et classée sur une échelle de valeurs extrêmement opérante et largement partagée par les individus. Nous allons voir à présent les facteurs qui guident le choix des consommateurs vers l'une ou l'autre de ces catégories.

20. Au Bénin, lorsque les professionnels de la distribution parlent de CTA, il est question des CTA subventionnées. Parfois, ils utilisent aussi le terme *coartem*, en raison du fait que, parmi les CTA subventionnées, la marque Coartem a longtemps été surreprésentée, pour ne pas dire l'unique disponible. Les consommateurs, eux, parlent plus souvent du *coartem*, parfois de CTA, ou alors ils décrivent le médicament. Les CTA qui ne sont pas subventionnées et sont vendues en pharmacie sont connues par leur nom commercial, les personnes maîtrisant plus ou moins de noms différents en fonction de leurs pratiques d'achat.

21. Cette campagne a été mise en place lors du lancement du programme AMFM soutenu par le Fonds mondial ; le logo *green leaf* était utilisé dans les huit pays pilotes du programme (sept en Afrique, dont le Ghana et le Nigeria, et un en Asie, le Cambodge). Au Ghana, les professionnels de la distribution utilisent le terme ACT pour toutes les CTA dont l'emballage comporte le logo vert et même s'ils savent qu'il y a différents fabricants, ils pensent globalement qu'il s'agit des mêmes produits. Les consommateurs parlent plutôt de « *the one taken four-four, the yellow ones* » (« celui qu'il faut prendre 4 par 4 », « le jaune »), certains connaissent aussi le terme ACT. Comme au Bénin, les CTA non subventionnées, qui ne comportent par la *green leaf*, sont connues par leur nom commercial.

## Qualité subjective et fonctionnement des marchés pharmaceutiques

Quel est l'impact de ces perceptions subjectives de l'offre pharmaceutique et de la qualité des médicaments disponibles localement, sur les achats et usages des médicaments par les individus ? Que nous apprennent-elles également sur le fonctionnement actuel des marchés pharmaceutiques dans ces pays<sup>22</sup> ?

### Arbitrages entre qualité subjective et prix objectif des médicaments

Face à la typologie subjective de médicaments présentée précédemment, il apparaît clair au premier abord que les consommateurs choisissent en grande partie en fonction du prix des produits. Ainsi, le statut socio-économique des personnes les guide vers les unes ou les autres de ces catégories de médicaments. Pour caricaturer, les personnes les plus démunies utilisent plus fortement les *produits locaux*, les *médicaments du Nigeria et du Ghana*, les *produits indiens* et les *CTA*. Les personnes les plus nanties utilisent majoritairement les *médicaments français* ou les *UK products*. D'ailleurs, au Ghana comme au Bénin, les vendeurs dans les lieux de distribution pharmaceutique guident eux-mêmes les personnes, en fonction de leur apparence physique, de leurs vêtements, de leur manière de parler, vers l'une ou l'autre des catégories de médicaments, comme l'explique cette mère de famille « démunie » à Accra : « C'est la même chose. Il n'y a pas de différence [entre les produits]. Hmm hmmm mais parfois, si vous y allez, ils [les vendeurs] vous diront que celui-ci vient du Royaume-Uni. Hmmm hmm et celui-là aussi vient du Ghana mais il est bon. » (entretien réalisé le 11 mars 2015). Les personnes les plus démunies doivent le plus souvent se contenter des catégories moins valorisées, ce qu'elles justifient comme elles peuvent. Au Bénin, par exemple, des personnes peuvent dire que les *médicaments du Nigeria et du Ghana* sont très bons, qu'ils sont efficaces, mais que si elles en avaient les moyens, elles iraient plutôt à la pharmacie acheter des *médicaments français*. Nous reviendrons dans la partie suivante sur ce lien entre catégorie de médicaments et types de lieux de distribution. « Comment tu peux faire, si tu n'as pas les moyens de la pharmacie, tu es obligé d'acheter l'autre qui est moins que l'autre et te soigner. » (entretien réalisé avec une mère de famille « démunie » à Cotonou le 18 décembre 2014).

Cependant, pour gagner en complexité, à côté du prix, deux autres facteurs doivent être pris en compte. Tout d'abord, les objectifs de santé visés à travers la consommation des produits influencent aussi le choix de la catégorie de médicaments achetée. Pour les médicaments consommés au quotidien, pour des symptômes

22. Dans la suite de ce chapitre, nous nous basons sur les recherches menées au Bénin et au Ghana. Les données collectées au Cambodge, dans le cadre de cette étude plus exploratoire, n'ont pas permis d'analyser aussi finement les réalités locales.

courants comme les maux de tête ou la « fatigue » ou encore pour prendre soin de son organisme (vitamines, fortifiants, etc.), les médicaments « simples » dont on se sert tout le temps – les « para et consort », comme on peut l'entendre au Bénin –, cela ne vaut pas forcément la peine de rechercher la plus grande qualité. Les *produits locaux*, les *médicaments Pharmaquick* et les *produits indiens* suffisent souvent, quel que soit le statut socio-économique des personnes. « Un client a déclaré : “l'acide folique sera toujours de l'acide folique, peu importe d'où il provient”. » (observation menée dans une pharmacie d'Accra le 11 janvier 2017). Une mère de famille « aisée » habitant Cotonou précise aussi : « Ce n'est pas fréquent que j'achète un médicament sur les étagères [...] 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]... » (entretien réalisé le 11 décembre 2014). En revanche, 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. « Je n'achète pas les médicaments pour le palu pour mes enfants à ces endroits [chez les bonnes dames, c'est-à-dire les vendeuses informelles]... Les antipaludéens très souvent même pour moi-même je n'achète pas chez la dame hein j'achète [à la pharmacie]... » (entretien avec une mère de famille « aisée » à Cotonou le 23 décembre 2014).

Le deuxième facteur important à prendre en compte, à côté du prix, est la personne supposée consommer le médicament. Pour les enfants, les femmes enceintes, les personnes les plus vulnérables ou les plus chéries, la qualité – et donc la catégorie de médicaments la plus valorisée – va plus fortement être recherchée. Pour les adultes en pleine santé, les médicaments, même moins valorisés suffisent. Cette observation menée dans une pharmacie d'Accra le souligne : « Une autre vieille femme est venue et a demandé un para, un UK et trois locaux. La marque britannique était pour elle mais la locale, selon elle, elle avait des visiteurs et ils sont nombreux, donc il vaut mieux avoir la locale qui est beaucoup moins chère pour les satisfaire tous. Elle demande à Euget si cela fonctionne de la même manière que la marque UK et elle répond par l'affirmative. » (journal de terrain du 11 avril 2017).

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 pour des organismes « faibles » comme ceux des enfants. Constitutive de ce deuxième facteur, la personnalisation dont les médicaments sont souvent l'objet – le fait qu'un médicament convienne à l'organisme d'un individu et pas à celui d'un autre, y compris pour un même problème de santé – est aussi à prendre en compte (HARDON, 1994 ; SARRADON-ECK *et al.*, 2007 ; WHYTE *et al.*, 2002 ; BAXERRES, 2013 a). Ainsi, pour certaines personnes, quel que soit leur statut socio-économique, un *produit indien*, un *médicament du Nigeria et du Ghana* ou un *Pharmaquick* « marchera » mieux qu'un *UK product* ou un *médicament français* par exemple.

## Des liens étroits entre catégories de médicaments et types de structures détaillantes

En lien avec le prix des produits et le statut socio-économique des potentiels clients, notre étude a mis en évidence que les différentes catégories de médicaments ne sont pas toutes distribuées de la même manière par les différentes sortes de distributeurs pharmaceutiques qui existent au Bénin et au Ghana. Il y a en effet des relations étroites, dans la réalité des circulations pharmaceutiques, entre lieux de distribution et types de médicaments proposés.

Bien qu'ils soient aussi disponibles de façon variable auprès des autres détaillants, le lieu de distribution privilégié des *médicaments français* et des *UK products* est, au Bénin comme au Ghana, l'officine de pharmacie privée. C'est encore plus le cas au Bénin, où le monopole du pharmacien est très fort (voir chapitre 3). Ainsi, la catégorie *médicaments français* se superpose largement avec celle, également subjective, de *médicaments de la pharmacie* (BAXERRES et LE HESRAN, 2011). Comparativement aux autres lieux de distribution pharmaceutique dans les deux pays, la pharmacie dispose de la plus grande légitimité institutionnelle. Elle est dirigée ou gérée par un pharmacien diplômé. Les pharmacies ne sont pas également distribuées à l'échelle du territoire national. Elles sont surtout présentes en milieu urbain. À Accra, elles sont de plus majoritairement situées dans les quartiers les plus huppés de la ville. Dans la zone semi-rurale ghanéenne où nous avons enquêté, aucune pharmacie n'était présente.

Les *produits locaux* sont, dans les deux pays, majoritairement distribués dans les centres de santé, les dépôts pharmaceutiques et auprès des vendeurs informels du Bénin, ainsi qu'à travers les OTCMs du Ghana<sup>23</sup>. Encore une fois au Bénin, où catégories de médicaments et lieux de distribution sont très liés, les *médicaments Pharmaquick* sont aussi appelés *médicaments de l'hôpital*, en raison de leur conditionnement hospitalier. Au Ghana, les *produits locaux*, commercialisés dans des emballages individuels en direction du secteur privé, sont surtout vendus dans les OTCMs et de manière importante en milieu rural. Cette caractéristique concernant les débouchés majoritairement ruraux de la production locale de médicaments en Afrique n'est pas spécifique au Ghana. Elle a été rapportée également concernant la Tanzanie (CHAUDHURI *et al.*, 2010).

23. Pour plus d'informations sur ces différents acteurs de la distribution pharmaceutique, voir le chapitre 3. Au Ghana, les OTCMs sont gérés par des non-pharmaciens qui sont autorisés à vendre uniquement des médicaments OTC et certains produits inclus dans des programmes de santé publique, comme les antipaludiques ou les contraceptifs. Ils sont nombreux dans le pays (10 424 au moment de notre étude). Les dépôts pharmaceutiques privés dans les zones rurales du Bénin sont également détenus par des personnes qui n'ont pas le diplôme de pharmacien. Les propriétaires sont autorisés à vendre des médicaments essentiels à partir d'une liste limitative et sont sous la supervision d'un pharmacien. En lien avec cette législation stricte, leur nombre est très faible dans le Bénin rural (165 en 2018). Les vendeurs informels au Bénin distribuent les médicaments en dehors des circuits formels prescrits par l'État : sur les marchés, dans les boutiques, de porte en porte, à domicile, dans les transports en commun, etc.

Au Ghana, les *produits indiens* sont aussi majoritairement vendus dans les OTCMs. Au Bénin, les *médicaments du Nigeria et du Ghana* ne sont disponibles qu'auprès des vendeurs informels. Parmi ceux-ci, on retrouve des produits classés au Ghana parmi les *produits locaux* et les *produits indiens*. Il est ainsi intéressant de constater que les produits d'une firme spécifique installée au Ghana sont très appréciés par les vendeurs informels des pays francophones voisins, qui les achètent particulièrement quand ils se rendent au Ghana pour s'approvisionner.

Les CTA ne sont pas distribuées dans les mêmes lieux au Bénin et au Ghana. Dans ce dernier pays, elles sont disponibles auprès de tous les acteurs de la distribution pharmaceutique, publics comme privés. Au Bénin, en revanche, elles ne sont accessibles qu'à travers les centres de santé publics ainsi que les relais communautaires qui exercent en milieu rural au sujet de programmes de santé publique spécifiques, comme la lutte contre le paludisme<sup>24</sup>.

Ainsi, la catégorisation subjective des médicaments a aussi à voir avec leurs lieux de distribution dans les pays. En fonction de leur statut socio-économique et de leur lieu de vie, les individus ne disposent pas d'une offre pharmaceutique homogène.

## **Des niches économiques pour les firmes pharmaceutiques**

En amont des distributeurs, les firmes pharmaceutiques elles-mêmes cherchent leurs parts de marché. D'après des sociologues de l'économie, dans ce genre de marchés de gros dans lesquels les acteurs économiques s'engagent de manière durable, et non furtive comme sur un marché de détail, « ces producteurs s'observent entre eux pour définir la position (les niches) qu'ils vont occuper sur le marché en termes de la qualité et du volume produits » (STEINER, 2005 : 41). Ainsi, dans les marchés du médicament à l'œuvre au Bénin et au Ghana, certaines firmes, comme celle, ghanéenne, dont il a été question plus haut, visent plus fortement les milieux populaires. Le prix de leurs produits est bas ; ils sont plus fortement distribués à travers les OTCMs 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 *originaux*, y compris lorsque les molécules concernées sont tombées dans le domaine public depuis longtemps et qu'ils n'étaient pas au départ le *princeps*. Ils sont chers et leur prix contribue à consolider encore ces perceptions. En comparaison, les firmes produisant

24. Cette réalité, qui limite beaucoup l'utilisation des CTA par les individus au Bénin, a sans doute aussi un impact sur la valorisation moindre, dont il était question précédemment, de ces médicaments dans ce pays.

localement ou dans des pays d'Asie sont perçues comme fabriquant des « génériques », au sens négatif souvent associé à ces médicaments au Ghana mais surtout au Bénin et bien loin de la définition que recouvre ce terme dans les législations<sup>25</sup>. 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 *produits locaux*, des *produits indiens* ou des *médicaments du Nigeria et du Ghana* est non négligeable<sup>26</sup>. Ces produits sont largement populaires, appréciés du plus grand nombre peu argenté, et cette appréciation augmente encore lorsque les emballages à destination du secteur privé sont attractifs, colorés et illustrés par des photos qui montrent les effets attendus du traitement.

Mais les firmes occidentales, voulant aussi s'accaparer ces marchés, développent leurs marques de génériques. Une nouvelle catégorie subjective, opérante chez les distributeurs, émerge ainsi au Ghana, celles des *UK generics*. Il s'agit, à travers cette appellation, de médicaments génériques commercialisés sous leur DCI assortie du nom de la firme généralement occidentale et dont les prix sont inférieurs à ceux des *UK products* mais supérieurs à ceux des *produits locaux* et des *produits indiens*. Et l'on est ainsi placé, avec ces *supergenerics*, devant le paradoxe soulevé par Cori Hayden de « l'émergence de la similitude et de la ressemblance comme formes génératives de distinction et de valeur » (HAYDEN, 2013 : 601). Toutefois, une classe moyenne se construit indéniablement dans ces pays aux taux de croissance annuels plus élevés que ceux des pays d'Europe et des USA. Et l'on voit ainsi, comme il en était question précédemment, des firmes ghanéennes se positionner sur des marchés plus valorisés.

Les médicaments des programmes de santé publique, les *CTA*, contribuent à complexifier encore la hiérarchie des marchés pharmaceutiques mise en évidence. Bien que la mise à disposition de ces produits ait sans aucun doute des objectifs de santé publique (ici, faire reculer le paludisme), les producteurs jouent également avec les perceptions subjectives de leurs potentiels clients. Comme nous l'avons vu dans le chapitre 6, les producteurs jouent sur les deux tableaux, les marchés subventionnés et non subventionnés, en y étant présents sous un nom unique ou sous des noms différents, avec des emballages différents et à des prix variables.

25. Un médicament générique est la copie d'un médicament *princeps* dont le brevet est tombé dans le domaine public et pour lequel l'équivalence thérapeutique, la qualité et la sécurité sont garanties par l'agence de régulation du médicament en exercice sur un territoire. Suivant les législations nationales, les génériques peuvent être commercialisés sous nom de marque ou non ; dans ces deuxièmes cas, ils sont commercialisés sous leur DCI, parfois assortie du nom de la firme productrice ou de la filière de génériques de cette firme. Les génériques peuvent être commercialisés sous conditionnement hospitalier ou emballage individuel. Il apparaît, dans les contextes étudiés, que les génériques sont très souvent associés aux médicaments vendus sous DCI et sous conditionnement hospitalier, dont la qualité est perçue comme étant faible.

26. Rappelons que les médicaments fabriqués en Inde représentent 30 % du marché pharmaceutique ghanéen. La production locale au Ghana, elle, couvre 30 % du marché privé de ce pays (POURRAZ, 2019).

## Construction de la qualité subjective du médicament et imaginaires de consommation

Le médicament est très souvent présenté, par les professions biomédicales et les acteurs de la santé publique, comme « une marchandise pas comme les autres » et pour laquelle la question de la qualité se pose résolument différemment. Nous allons montrer que bien qu'elle présente des spécificités, le commerce de la marchandise médicament se construit comme celui de beaucoup d'autres marchandises<sup>27</sup>.

### Insinuer le doute et suggérer la confiance

Nous l'avons vu précédemment, les habitants du Bénin et du Ghana, qui opèrent des distinctions en termes de qualité des différentes sortes de médicaments qui leur sont proposées localement, ne perçoivent néanmoins généralement pas les catégories les moins valorisées (les *produits locaux*, les *produits indiens*, les *médicaments du Nigeria et du Ghana*) comme nocives ou toxiques. La qualité subjective du médicament ne renvoie pas, de notre point de vue, dans les contextes que nous avons étudiés, à la question du risque médicamenteux (FAINZANG et OUVRIER, 2016 ; MASSÉ, 2007). Son mode opératoire nous semble résider beaucoup plus dans une forme de « distinction sociale », au sens de Pierre BOURDIEU (1979), ou encore dans un « mécanisme de discrimination et de prestige », au sens de Jean Baudrillard (BAUDRILLARD, 1986 [1972] : 9), associée à la consommation de produits ; une distinction sociale qui permette – bien ironiquement s'agissant de produits de santé – à chacun, quel que soit son statut socio-économique, de trouver « sa place » dans la hiérarchie des marchés pharmaceutiques. Ce client, observé dans une pharmacie à Accra, l'exprime très justement : « Un autre homme est arrivé plus tard et a demandé de l'amlodipine et Regina lui a apporté la marque Wockhardt [une firme indienne] [...] Il l'a prise, l'a regardée et a dit : "Qu'est-ce que vous m'avez apporté ? Je ne veux pas de celle-là." À ce moment-là, le manager était à côté et a dit à Regina de lui apporter la marque Pfizer [une firme américaine]. J'ai demandé au type pourquoi il n'aimait pas la marque Wockhardt et [...] il m'a répondu : "Tout comme vous n'allez pas acheter du Special Cola [une boisson produite localement] alors que vous avez de quoi acheter du Coca-Cola". » (observation conduite le 3 avril 2017).

Bien sûr, l'amalgame entre ces deux aspects (risque-toxicité et prestige-distinction sociale) est savamment entretenu par les acteurs économiques. Il s'agit

27. Comme définition de la marchandise, nous adoptons la définition simple donnée récemment par Luc Boltanski et Arnaud Esquerre : « Toute chose à laquelle échoit un prix quand elle change de propriétaire. » (BOLTANSKI et ESQUERRE, 2017 : 12).

finalement, pour eux, de nourrir la suspicion autour de certains produits et de susciter la confiance au sujet d'autres (QUET, 2018). Ainsi, c'est peut-être la notion d'« efficacité subjective » qui rend le plus fidèlement compte de l'évaluation que les consommateurs font des différentes catégories de médicaments présentées précédemment<sup>28</sup>. Les médicaments les moins valorisés sont souvent perçus non comme étant toxiques ou nocifs, mais comme étant moins efficaces que les plus valorisés. « Des fois, quand j'ai de l'argent je vais directement à la pharmacie puisque les médicaments de la pharmacie sont plus efficaces [...] Si on achète à la pharmacie, ça travaille plus que si l'on achète à la maison [faisant référence aux vendeuses informelles]. Ça travaille plus et ça travaille plus vite. » (entretien avec une mère de famille « démunie », département du Mono au Bénin, le 8 décembre 2014). Cela peut parfois conduire les individus à consommer deux fois plus ou deux fois moins de quantités de certains produits en fonction de cette efficacité perçue.

En économie, la théorie des prix a longtemps expliqué à elle seule les mécanismes de marché, comme si les prix seuls régulaient l'activité économique. Mais les sociologues de l'économie ont ensuite montré qu'une part croissante de cette activité appelle de nouveaux outils d'analyses<sup>29</sup>. Lucien Karpik (KARPIK, 1989), à partir de l'activité des avocats en France et mettant en évidence l'incertitude dans laquelle se trouvent les clients quant à la qualité des services offerts qui échappe largement à leur évaluation – tout comme dans le cas du médicament –, mobilise notamment les notions de confiance et de jugement<sup>30</sup>. Selon lui, l'incertitude concernant la qualité de services ou de produits manifeste un mode de régulation distinct et concurrent de celui du prix. Il fait ainsi la distinction entre le « marché-prix » et le « marché-jugement ». Dans le cas des marchés pharmaceutiques, comme nous l'avons montré précédemment, le prix participe à la fabrication du jugement. Il constitue un des critères de construction des perceptions subjectives de la qualité des produits. Mais il n'est pas le seul.

28. Les dimensions sociales et symboliques de l'efficacité des médicaments, aux côtés de ses dimensions pharmacologiques, ont été largement décrites en anthropologie (WHYTE *et al.*, 2002 ; GARNIER et LÉVY, 2007). Plus récemment, dans une revue de littérature qui propose de revisiter l'anthropologie du médicament en lien avec les études des sciences et des technologies, Anita Hardon et Emilia Sanabria reviennent largement sur la notion d'efficacité et sur son intérêt heuristique. Elles soulignent que celle-ci est conditionnée par les contextes (de recherche, les « nexus marché-État », les environnements de régulations) et influencée par les intérêts, les attentes et les pratiques tant des utilisateurs que des acteurs économiques (HARDON et SANABRIA, 2017).

29. Depuis ce qu'il est convenu d'appeler la « révolution marginale », l'école néoclassique d'économie avait déjà souligné la théorie subjective de la valeur (MENGER, 1981/1871). Les sociologues de l'économie ont ensuite largement affiné l'appréhension de ces réalités (STEINER, 2005).

30. Certains auteurs ont mobilisé tout récemment en matière de médicaments la notion de confiance et son antonyme, la méfiance (HAMILL *et al.*, 2019). Mais ils ne développent pas suffisamment, de notre point de vue, une analyse critique de l'instrumentalisation qui est faite de ces notions par les acteurs économiques. Pour une utilisation plus critique de ces notions dans le champ pharmaceutique, voir BRHLIKOVA *et al.*, 2011.

## **La marque et l'origine géographique : la fabrique de la réputation et de la singularité**

Nos études le montrent, la qualité subjective d'un produit ne se construit qu'en lien avec d'autres produits de même nature, au sein de hiérarchies économiques et selon un mode concurrentiel. Les travaux des historiens de l'économie nous éclairent à ce sujet sur les ressorts associés à la qualité de produits depuis le XVIII<sup>e</sup> siècle<sup>31</sup>, face à la forte croissance numérique de tous types de produits commercialisés en Occident à partir de cette époque.

Les historiens sont particulièrement « sensibles à la problématique des classifications [et] ont également exploré les investissements de formes consentis par les différents acteurs pour produire un ordre des marchandises, à l'intérieur duquel s'exprime la tension similitude/singularisation au fondement de la segmentation des marchés et des dynamiques de l'échange » (MARGAIRAZ, 2012 : 1-2). Ces historiens de l'économie mettent ainsi en évidence comment la notion de qualité de produits, les normes qui permettent de l'objectiver et les marques qui la rendent visible ont été construites par les fabricants eux-mêmes de manière à assurer leurs assises commerciales et à se distinguer des concurrents. Philippe Minard propose une analyse très éclairante des stratégies commerciales des fabricants d'orfèvrerie en Angleterre au XVIII<sup>e</sup> siècle, et notamment de ceux de Birmingham qui souhaitent asseoir leur réputation face à ceux de Londres. Ils mènent ainsi une « véritable croisade » pour obtenir la création d'un bureau d'essai réglementaire (*assay office*) à Birmingham, chargé de mesurer la quantité d'argent pur et de poinçonner la pièce, si elle est conforme au standard. Les manufacturiers de Birmingham font ainsi « du respect des normes de qualité leur cheval de bataille, et... un formidable outil commercial », « leurs stratégies de conquête des marchés les conduisent à plaider pour la mise en place de contrôles de qualité, dont ils espèrent tirer un avantage en termes de réputation et de confiance » (MINARD, 2010 : 1136, 1119). Ces manufacturiers ont ainsi entamé un long travail de construction d'une image de marque.

Plusieurs travaux en sociologie, économie et histoire se sont intéressés aux labels, aux certifications et aux marques, comme étant des signes de qualité attachés aux produits, qui permettent de renforcer la confiance des consommateurs. Qu'ils considèrent la qualité selon ses dimensions objectives (LINNEMER et PERROT, 2000), définies en introduction, ou qu'ils soulignent déjà ses dimensions subjectives (BOLTANSKI et ESQUERRE, 2017 ; STANZIANI, 2005 ; MUSSELIN *et al.*, 2002), ils mettent tous en évidence les finalités concurrentielles et commerciales, de même que les stratégies, qui accompagnent ces démarches de mise en évidence de la qualité. Selon Luc Boltanski et Arnaud Esquerre, l'importance accrue donnée à la marque, qu'ils situent à partir de la fin du XIX<sup>e</sup> siècle et qui s'est prolongée ensuite par l'essor du marketing (COCHOY, 1999), s'ex-

31. À partir des années 1990, une production importante de travaux en histoire porte sur la qualité de produits et notamment les produits alimentaires (pain, vin, lait, viande, etc.), les textiles, l'orfèvrerie et les produits de luxe (MINARD, 2010 ; STANZIANI, 2005 ; BÉAUR *et al.*, 2017).

plique dans un double souci : « stimuler les ventes » et « permettre aux fabricants de s'émanciper des commerçants, en assurant une façon d'identifier les objets qui soit relativement indépendante par rapport à l'identité des personnes qui les mettent en vente ». Il s'agit de fidéliser le client « quels que soient les sites où le produit est mis en vente » (BOLTANSKI et ESQUERRE, 2017 : 227-228), de le fidéliser donc à un produit spécifique, dans lequel il a confiance, et non plus à un colloque singulier avec un vendeur. Ces éléments de singularisation de produits sont évidemment accompagnés par la publicité, comme le montre Sophie Chauveau lors de l'émergence des spécialités industrielles aux XVIII<sup>e</sup> et XIX<sup>e</sup> siècles (CHAUVEAU, 2005).

Dans les travaux d'histoire, l'origine géographique des produits apparaît avoir une importance fondamentale dans la singularisation et la classification des marchandises : l'orfèvrerie de Birmingham, visible par l'apposition d'une ancre sur les pièces, par rapport à celle de Londres, sur lesquelles un léopard était incrusté (MINARD, 2010) ; les toiles blanches de Hollande et celles de la compagnie des Indes (MARGAIRAZ, 2012), etc. La construction de la qualité objective passe ainsi souvent par des espaces géographiques. Preuve en sont les appellations d'origine contrôlée, outil juridique de création de marchés réservés en Europe intégré au droit de la concurrence et au droit économique et qui se distingue des droits de propriété intellectuelle car il n'a pas de limite de temps. Cet outil est assez proche finalement du droit de la marque, qui « naît avec l'enregistrement de la marque et ne meurt en principe qu'avec la mort de l'entreprise qui en a fait le dépôt », mais plus puissant : « l'appellation d'origine est imprescriptible car le terroir est immortel, immémorial » (HERMITTE, 2001 : 197-198). Comme précédemment pour les labels et les marques, cette construction liée aux espaces géographiques a aussi un incontestable intérêt économique. Philippe Minard met en évidence l'effet de réputation liée à un espace géographique. Dans le cas de l'orfèvrerie *made in Birmingham*, il s'agit de « construire une référence attractive, le symbole d'une qualité supérieure » (MINARD, 2010 : 1140). Lynda Dematteo (DEMATTEO, 2016) montre que, face à la forte concurrence des producteurs de vêtements chinois, l'industrie textile italienne tente de se repositionner sur la grande qualité et le luxe et de se créer ainsi une « niche » par la mise en avant du *made in Italia*. Mais les producteurs chinois peuvent en jouer aussi et cette chercheuse évoque le cas d'une firme chinoise qui utilise un nom de marque à consonance italienne.

Ainsi, nous l'avons vu à travers l'exemple de l'offre pharmaceutique au Bénin, au Ghana et au Cambodge, l'origine géographique perçue des médicaments, liée à des territoires nationaux (France, Royaume-Uni, Inde, Vietnam, Nigeria, Ghana), constitue sans aucun doute un critère de « qualité » pour les consommateurs. Cette « géographie de la valeur subjective<sup>32</sup> » prend une consonance

32. Nous reprenons l'expression « géographie de la valeur » d'une présentation faite par Martin Rosenfeld au sujet de ses travaux sur le commerce de voitures d'occasion entre la Belgique et le Bénin, lors du séminaire annuel Vipomar (Vie politique des marchandises), tenu à l'EHESS de Marseille en mai 2018.

toute particulière dans les contextes postcoloniaux des trois pays étudiés. Et, reprenant Mario Biagioli, cité par Cori Hayden, on peut dire que les perceptions attachées à l'origine occidentale des médicaments, dans les contextes postcoloniaux, jouent pour les firmes occidentales le rôle d'une « propriété intellectuelle sans propriété intellectuelle » (HAYDEN, 2013 : 606).

### **Rencontrer les subjectivités, générer les « attachements »**

Les stratégies commerciales des acteurs économiques que nous avons tenté de décrypter dans les pages précédentes, à l'œuvre hier comme aujourd'hui, façonnent des produits qui rencontrent la subjectivité des consommateurs. Certains auteurs parlent de « désirs de consommation » (BOLTANSKI et ESQUERRE, 2017), mais cette notion est difficile à mobiliser concernant le médicament, avant tout produit de nécessité. Et pourtant, certaines vignettes de nos ethnographies semblent aller dans ce sens. C'est l'exemple notamment de Liliane, mère de famille « démunie » vivant en milieu semi-rural béninois qui, alors que durant les neuf mois où nous avons suivi la consommation pharmaceutique de sa famille, achetait principalement des *médicaments Pharmaquick* ou du *Nigeria et du Ghana* pour elle-même, son mari et ses enfants auprès de vendeuses informelles qu'elle payait entre 25 et 500 francs CFA (entre 0,40 et 0,76 euro), un beau jour achète Parafizz à 1 540 francs la boîte (2,30 euros) dans une pharmacie pour traiter un mal de tête<sup>33</sup>. Elle avait eu envie de « se faire plaisir » ce jour-là, suite à une rentrée d'argent impromptue.

Le travail réalisé par les producteurs et leurs équipes de marketing sur l'objet médicament lui-même, et notamment son emballage, rencontre sans aucun doute les « imaginaires de consommation » des individus au Ghana, au Bénin et au Cambodge. Ainsi, proposer des boîtes colorées avec des illustrations et des photos montrant les effets du médicament, mettre en scène des personnes d'origine apparemment caucasienne sur les photos des boîtes de *produits indiens* et de *médicaments du Nigeria et du Ghana*, ou encore proposer des boîtes à l'emballage robuste, assorties d'une marque prestigieuse, en comparaison des génériques sous DCI, qu'ils soient des *CTA* ou non, vendus en conditionnement hospitalier, tout cela participe à la construction de la « qualité subjective » des produits. Comme l'a montré Emilia Sanabria au sujet des hormones sexuelles, les conditionnements des produits ont un impact sur la matérialité des médicaments et ainsi sur les effets qu'ils produisent effectivement, au-delà de leur efficacité seulement symbolique (SANABRIA, 2016).

À travers ce travail sur les marques et sur les emballages, les producteurs génèrent « l'attachement » des consommateurs au produit. Cette notion est mise en avant par Michel Callon, Cécile Méadel et Vololona Rabeharisoa en tant que deuxième mécanisme structurant les marchés à côté de la « singularisation » des produits.

33. Parafizz est fabriqué par la firme indienne Cipla, mais il y a fort à parier qu'alors ce produit, vendu en pharmacie, passe en milieu rural béninois pour un *médicament français*.

« Le consommateur n'est pas seul face à un produit dont il devrait déterminer les qualités. Il est guidé, assisté par des dispositifs matériels qui sont autant de repères, de points d'appui, d'*affordances* (promissions), dans lesquels sont distribuées des informations. » (CALLON *et al.*, 2000 : 225). Selon eux, « l'attachement » se fait à la jonction des caractéristiques de l'objet et du symbolique, autrement dit des subjectivités. D'autres auteurs parlent de « séduction » que les grandes marques exercent sur les consommateurs (STANZIANI, 2005).

Ainsi, à côté du prix et de l'origine géographique supposée (celle-ci étant renforcée par le nom de marque), l'image de l'objet termine la construction de la « qualité subjective » du médicament. Ces trois critères sont apparus également constitutifs de la valeur attribuée à la marchandise médicament dans les contextes postcoloniaux et au moment où nos études ont été conduites. Preuve de la relativité de la valeur<sup>34</sup>, dans d'autres contextes, à d'autres époques et/ou concernant d'autres marchandises, ces trois critères pourraient avoir une influence variable et d'autres facteurs pourraient aussi s'avérer déterminants (rareté, solidité, ancienneté, localité, etc.). Cette dernière vignette ethnographique, qui met en scène, d'un côté, firmes indiennes et production de masse de produits bas de gamme et, de l'autre, ancienne colonie et production raffinée de haute qualité inspirant la confiance, en dit long sur les « imaginaires de consommation » associés aux médicaments dans les contextes postcoloniaux que nous avons étudiés : « Leurs produits sont meilleurs [il s'agit des produits d'une firme européenne]... Quant aux Indiens, je n'ai pas confiance en eux, non, je n'ai pas confiance en eux, ils sont comme de la production de masse... comme, comment dire... Euh, une personne du Royaume-Uni ferait celui-ci, elle prendrait son temps, s'assurerait de l'efficacité, que tout est correct... Mais ces gens-là, ils font "bra, bra, bra" [ce qui signifie "dans la précipitation"]. Finissez ! parce qu'ils veulent produire beaucoup, donc ils ne prendraient pas leur temps. Quand vous prenez un produit UK et un produit indien, si vous regardez de près, vous verrez qu'il y a une différence... bien que ce soit les mêmes ingrédients actifs. » (entretien réalisé avec un grossiste importateur à Accra, le 21 août 2014).

## Conclusion

Dans les trois pays où nous avons mené nos recherches, une hiérarchisation subjective des médicaments disponibles localement est opérante et structure les marchés pharmaceutiques. Elle est influencée par l'histoire coloniale et plus contemporaine des pays ainsi que par les caractéristiques de la production pharmaceutique locale et régionale. Des formes de catégorisation subjective de l'offre pharmaceutique sont sûrement opérantes dans d'autres contextes natio-

34. Ainsi, Luc Boltanski et Arnaud Esquerre définissent simplement la valeur comme « un dispositif de justification ou de critique du prix des choses » (BOLTANSKI et ESQUERRE, 2017 : 13).

naux, y compris occidentaux<sup>35</sup>. L'histoire ancienne et plus récente des pays, les conflits politiques qu'ils ont éventuellement connus, ainsi que les dynamiques de la production pharmaceutique mondiale y imposent leur marque comme dans les exemples que nous avons décrits. Un élément primordial à prendre en compte réside dans les systèmes de prise en charge des dépenses de santé : là où des distinctions sociales peuvent passer par le médicament, comme nous l'avons souligné, lorsque son achat est réalisé directement par le consommateur, les normes et le niveau de remboursement des médicaments (et de quels médicaments) rendent ces mécanismes peu ou moins opérants.

Nos travaux montrent une 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 (BAXERRES, 2014 a ; QUET, 2018 ; HODGES et GARNETT, 2020). La « qualité subjective » des médicaments, loin des caractéristiques objectives certifiées de ces produits – l'exemple des CTA le montre bien – n'en est pas moins incroyablement opérante et structurante des marchés pharmaceutiques. Elle influence les choix opérés par les consommateurs ainsi que les usages qu'ils font des produits. Elle guide les stratégies commerciales des firmes pharmaceutiques qui se positionnent sur différents types de clientèles (plus ou moins solvables, habitant les régions urbaines ou rurales, les quartiers riches ou pauvres des villes) (voir chapitre 9). Elle conduit aussi la sélection faite par les détaillants des produits qu'ils vont distribuer dans leurs officines et boutiques.

Néanmoins, les standards de qualité de médicaments dont il était question en introduction, tout en étant objectifs, n'en sont pas pour autant neutres et immuables. Les historiens mettent en évidence que ce qui est défini comme la qualité « objective » de produits, notion transhistorique supposée exister de fait, évolue et se transforme. Leurs travaux soulignent que « la qualité d'un produit n'est pas la même à des époques et dans des lieux différents » (STANZIANI, 2005 : 419). Ils mettent également en évidence que « la certification officielle peut devenir une arme, dont il faut savoir user et que l'on peut retourner contre les fabriques concurrentes » (MINARD, 2010 : 1124). Certains économistes vont dans ce sens lorsqu'ils rapportent « qu'on prête parfois à une politique de régulation de la qualité un objectif de soutien aux producteurs de bonne qualité » (LINNEMER et PERROT 2000 : 1399). Ces constats historiques demandent à être interrogés concernant le médicament et ce que l'on peut concevoir comme une escalade des exigences de qualité requises actuellement en matière de production pharmaceutique (POURRAZ, 2019).

Qualités objective et subjective du médicament se rejoignent finalement en ce qu'elles structurent toutes deux, bien que selon des modes opératoires différents,

35. En France par exemple, la singularisation en termes de qualité des différents médicaments disponibles opère largement à travers la distinction « génériques »/« princeps », les termes de « faux »/« vrais » étant souvent associés à ces catégories. Pour différentes raisons historiques et législatives, « l'attachement » du consommateur à un produit, en fonction de son nom commercial et de son emballage, ne se produit pas avec les génériques (NOUGUEZ, 2017).

l'action économique et le fonctionnement des marchés. Il convient sur ces questions d'être particulièrement vigilant et d'informer par la recherche scientifique, biomédicale comme des sciences sociales, les « forums hybrides » (CALLON *et al.*, 2000), constitués d'ONG, d'acteurs transnationaux, d'acteurs économiques, de scientifiques et d'associations de consommateurs, qui ne manquent pas de se constituer sur le sujet polémique des qualités pharmaceutiques<sup>36</sup>.

36. À ce sujet, on peut noter l'organisation en septembre 2018 à Oxford de la conférence intitulée « Medicine Quality and Public Health », la première du genre et qui est appelée à se répéter : [www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/medicinequality2018/](http://www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/medicinequality2018/), consulté le 16 décembre 2018.



# Conclusion

## Rationaliser les marchés de médicaments dans les Suds

### Réinventer et développer l'usage des médicaments essentiels

Maurice CASSIER

Carine BAXERRES

## Introduction

Dès lors que les médicaments sont considérés non seulement comme des marchandises mais aussi comme des biens essentiels<sup>1</sup> pour protéger les populations, il se pose la question de rationaliser leurs marchés dans l'intérêt de la santé publique. Nous souhaitons, dans cette conclusion, à partir de nos travaux et en tenant compte de ce qui a été expérimenté par le passé, proposer des pistes de réflexion et des outils qui permettent de gouverner les marchés pharmaceutiques et dont peuvent se saisir les puissances publiques et les sociétés civiles.

Dans l'histoire des politiques pharmaceutiques, l'idée de mesures « rationnelles » vise à introduire des critères d'utilité thérapeutique pour organiser le marché, à réduire la prolifération des spécialités sans intérêt médical notable, à faire référence à la médecine des preuves plutôt qu'au marketing pour décider du caractère indispensable ou prioritaire des thérapies (rapport d'Halfdan Mahler<sup>2</sup>, 3 avril 1975). Dans les pays dits alors « en développement », plusieurs gouvernements ont ainsi élaboré et appliqué, dès le début des années 1960, des listes restreintes de « médicaments de base » pour organiser leur accessibilité et réduire l'encombrement du marché (Sri Lanka, Pérou, Colombie) (GREENE, 2016 ; GARCIA,

1. Le sous-titre général de cette conclusion s'inspire du travail de Jeremy GREENE (2011), dont il est question ci-après : *Making medicines essential*, en anglais.

2. Archives OMS Médicaments essentiels A28-11 : rapports 1975-1990.

2020). Des pays dits « du Sud » aussi importants dans la géopolitique pharmaceutique que l'Inde et le Brésil ont changé leur loi de propriété industrielle en 1970 et 1971 pour autoriser la croissance d'un marché des génériques et faire baisser les prix des médicaments (CASSIER, 2008). Plusieurs pays, au sortir des indépendances, se sont engagés dans des politiques de production locale, le cas échéant publiques, pour produire des copies moins chères que les médicaments de marque et pour réduire la dépendance de leurs approvisionnements (Inde, Maroc, Égypte, Ghana, Tanzanie, etc.). À la fin des années 1970, l'OMS a élaboré une liste modèle de médicaments essentiels, qui a été révisée vingt fois depuis 1977, tous les deux ans, pour aider les pays à mettre en place des listes nationales adaptées à leurs besoins prioritaires de santé. Dans le contexte de l'épidémie de sida, l'Afrique du Sud a adopté en 1997 une loi pour promouvoir l'approvisionnement et l'usage des médicaments génériques (PELLETAN, 2019). L'histoire contemporaine récente ne manque donc pas d'instruments et d'expérimentations, plus ou moins abouties ou lacunaires, pour aménager les marchés pharmaceutiques.

Jeremy GREENE (2011) attire notre attention sur la plasticité, les déplacements, les circulations, entre les Suds et les Nords, du concept de médicaments essentiels. Selon nous, l'essentialité des agents thérapeutiques est aujourd'hui redéfinie dans le contexte d'une nouvelle géopolitique des médicaments, des interventions des patients dans les débats sur la propriété intellectuelle, de la constitution de marchés communs régionaux dans les Suds, de l'industrialisation des médicaments traditionnels, des nouvelles convergences entre Nords et Suds sur la transparence des prix des produits de santé. En témoigne la géographie des signataires du projet de résolution adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2019 : « Améliorer la transparence des marchés des médicaments, des vaccins et des autres produits de santé », entre les pays du *pharmerging* (Afrique du Sud, Brésil, Inde, Kenya, Égypte) et les pays de l'Europe du Sud et de l'Est (Italie, Espagne, Grèce, Portugal, Fédération de Russie), entre autres pays<sup>3</sup>.

Nous envisageons ci-dessous, de manière synthétique, sept pistes de réflexion sur des politiques et outils de régulation des marchés de médicaments.

## L'usage des listes de médicaments essentiels

Les listes restreintes de « médicaments de base » ou de « médicaments essentiels » ont été conçues comme des outils de rationalisation des marchés pharmaceutiques et de l'usage des médicaments dans un sens favorable à la santé publique. Il est utile de rappeler les objectifs du directeur général de l'OMS

3. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/329303>.

devant la 28<sup>e</sup> assemblée générale de la santé le 3 avril 1975 : il s'agit pour les pays en développement d'augmenter l'efficacité de leurs dépenses de médicaments, qui sont grevées par des prix trop élevés, de se prévenir contre la commercialisation de médicaments qui ont été retirés du marché dans leur pays d'origine en raison de leur caractère dangereux ou de leur manque d'efficacité ou encore, fait complètement oublié aujourd'hui, de « l'exportation de produits périmés vers les pays en développement qui ne sont pas en mesure de procéder à un contrôle de qualité ». Il s'agit aussi de veiller à la disponibilité de traitements dont la production a été arrêtée parce qu'ils ne sont pas jugés suffisamment rentables et de faire en sorte que les médicaments essentiels retenus soient disponibles à des « prix raisonnables » (rapport d'Halfdan Mahler, cité précédemment).

Les critères de sélection des médicaments inscrits dans la liste de médicaments essentiels (LME) sont ici cruciaux pour gouverner les marchés pharmaceutiques pour l'intérêt de la santé publique, sous les aspects de la sûreté, de l'utilité thérapeutique et de l'accessibilité des produits. La LME doit être formulée en termes de dénomination commune internationale, ce qui provoquera les foudres du syndicat international de l'industrie pharmaceutique, qui y voit une déclaration de guerre contre ses marques. Le principe d'une liste restreinte de 220 produits, en 1977, qui sont de surcroît tous dans le domaine public en raison de l'expiration de leurs brevets, est également dénoncé par les industriels qui font valoir la dynamique du marché et de l'innovation.

Pour l'OMS, l'élaboration et l'application d'une LME, adaptée aux besoins sanitaires, suppose que les pays se dotent d'une politique pharmaceutique nationale ainsi que des outils, institutions et experts pour sélectionner, importer, éventuellement produire sur place, et aussi distribuer ces médicaments. À la fin des années 1970, l'OMS se dote d'un programme d'action concernant les médicaments essentiels pour assister les pays. Ainsi en 1978, l'OMS déploie une action spécifique en direction de la « région africaine » : il s'agit de proposer l'adhésion des pays africains au système qualité de l'OMS, de former les prescripteurs, d'élaborer une première liste de 40 médicaments pour encourager des achats groupés pour les pays de la région (rapport du 26 mars 1979, archives OMS<sup>4</sup>). Dans les années 1990, des économistes attachés à l'OMS diffuseront des *guidelines* qui envisageront la centralisation des achats, les options de financement par la création d'un fonds international pour l'achat des médicaments essentiels ou par le marché via le système de recouvrement des coûts<sup>5</sup> et les conditions d'une production locale (DUMOULIN *et al.*, 1991).

L'adoption de LME par les États africains interviendra généralement dans les années 1980, dans le contexte de la crise économique, de la mise en place du recouvrement des coûts par l'Initiative de Bamako en 1987 (BLAISE *et al.*, 1998)

4. Archives OMS E19 445 3F J1 1979.

5. Le paiement des soins par les usagers en Afrique subsaharienne, pour pallier les défaillances du financement par les États, fut imposé par l'Initiative de Bamako en 1987 (DUMOULIN et KADDAR, 1993 ; RIDDE, 2005).

et de la contraction des dépenses publiques de santé. Ce qui fait dire à des économistes spécialistes des politiques pharmaceutiques en Afrique, Cassandra Y. Klimeck et Georges Peters, « pour cette raison, le système [des médicaments essentiels] est devenu symbole de disette pour les soignants et les habitants de certains pays » (KLIMECK et PETERS, 1995 : 49). Les LME visent alors à s'approvisionner à meilleur prix, en recourant aux médicaments génériques. Le Ghana et le Bénin, comme de nombreux pays africains, se dotent de LME à la fin des années 1980, en 1987 au Bénin, en 1988 au Ghana. Dans les pays francophones d'Afrique, les centrales d'achat de médicaments essentiels sont mises en place pour s'approvisionner en génériques<sup>6</sup>. On relève alors l'usage de la catégorie de « médicament essentiel générique » (MEG) (CROZIER, 2017). Dans ces pays francophones, la dévaluation du franc CFA en 1994 accélère le recours aux MEG.

Les études comparatives sur les listes de médicaments essentiels pointent des variations vis-à-vis de la liste de l'OMS : la sélection des médicaments essentiels tient compte des usages de prescription déjà installés dans le pays. Également, les médicaments ajoutés récemment dans la LME de l'OMS (par exemple les nouveaux antiviraux contre l'hépatite C) sont adoptés par moins de pays que les médicaments anciennement inscrits. Les pays avec une richesse nationale plus basse ont aussi tendance à omettre davantage de médicaments essentiels qui figurent dans la liste de l'OMS (PERSAUD *et al.*, 2019). Il faut souligner un changement majeur survenu au début des années 2000 dans la sélection des médicaments essentiels par l'OMS : c'est l'inscription de nouvelles thérapies brevetées, notamment des antirétroviraux (ARV) contre le VIH/sida, revendiquée alors par MSF. Dans quelle mesure les LME de pays à moyens et bas revenus sont susceptibles d'intégrer ces médicaments essentiels brevetés qui ont des prix beaucoup plus élevés ?

Pour ce qui concerne l'inscription des nouvelles classes thérapeutiques qui figurent dans la LME de l'OMS, on relève que le Ghana et le Bénin ont inscrit la quasi-totalité des ARV contre le VIH/sida et des CTA contre le paludisme. Il n'en va pas de même pour les nouvelles molécules arrivées depuis 2012 pour lutter contre les tuberculoses résistantes : si la liste du Bénin a inscrit la bédaquiline, le delamanid n'est pas inclus ; la liste du Ghana ne comporte aucune des deux. Les nouveaux antiviraux contre l'hépatite C arrivés sur le marché depuis 2014 et rapidement inscrits sur la LME de l'OMS sont seulement partiellement sélectionnés sur la LME du Bénin en 2017 (avec l'enregistrement de deux génériques pour le sofosbuvir), mais ils sont absents de la LME du Ghana de 2017. Enfin, les nouvelles molécules contre le cancer inscrites par l'OMS sont sous-représentées au Ghana comme au Bénin. Ces

6. Les premières centrales d'achat ont vu le jour dans des pays francophones (Bénin, Burkina Faso, Mali, Niger, Sénégal, Tchad). Elles se sont associées, en 1996, à travers l'Association africaine des centrales d'achat de médicaments essentiels génériques (Acame) qui regroupe aujourd'hui 22 pays répartis en Afrique de l'Ouest et Centrale, dans l'océan Indien et le Maghreb et dont le nombre continue à croître (il était de 19 en 2010). Ils sont toujours très majoritairement francophones. Voir [www.acame.net](http://www.acame.net), consulté en décembre 2020.

différences avec la liste de l'OMS s'expliquent en partie par les possibilités de financement de ces classes thérapeutiques : les ARV comme les CTA (les prix des CTA étant beaucoup plus bas que ceux des ARV) sont largement financés par le marché des donateurs globaux (Fonds mondial), tandis que les nouveaux antiviraux contre l'hépatite C et les nouveaux anticancéreux sont des molécules brevetées en dehors de ces marchés et largement inaccessibles. La part du financement des donateurs est moindre pour les antituberculeux que ce qu'elle n'est pour le sida et le paludisme, d'où la sensibilité plus forte des États aux prix des nouvelles molécules. La LME du Ghana nous rappelle les critères de sélection qu'elle a adoptés : en plus de la sûreté et de l'utilité des produits, elle mentionne deux critères économiques relatifs au coût, « le médicament dont le coût est le plus faible, calculé sur la base de l'ensemble du traitement », et à la production locale, « le médicament pour lequel une fabrication commode sur le plan économique est disponible dans le pays<sup>7</sup> ». Les LME apparaissent ainsi clairement enchâssées dans les économies des pays.

Nous signalerons plusieurs limites à l'application des LME. Si l'élaboration de celles-ci peut aider à déterminer la liste des médicaments remboursables par une couverture santé, leur application se heurte aux limitations de ces couvertures santé dans les pays à bas revenus, y compris dans un pays comme le Ghana, qui a déployé une couverture santé universelle (ANTWI, 2019). La part des dépenses publiques de santé est inférieure au paiement direct des ménages et elle a eu tendance à stagner voire à diminuer depuis quelques années. Les ménages assurent 40 % des dépenses de santé<sup>8</sup> au Ghana et 45 % au Bénin.

Dans les pays africains, si le recouvrement des coûts a permis, dans une certaine mesure, de réduire les pénuries (DUMOULIN et KADDAR, 1993), les économistes et spécialistes de santé publique n'ont pas manqué de souligner l'impact de ce principe sur les inégalités sociales de santé et le difficile accès aux traitements pour les populations démunies (KLIMECK et PETERS, 1995 ; RIDDE, 2005). La logique de marché qui sous-tend le recouvrement des coûts peut aussi freiner l'adoption d'une liste restreinte de médicaments essentiels, les vendeurs privilégiant une offre plus large et des produits à plus forte marge (DUMOULIN et KADDAR, 1993). Les prix élevés des médicaments, en particulier des nouvelles molécules brevetées de la LME de l'OMS, sont de fortes barrières pour les populations. Quand bien même le sofosbuvir contre l'hépatite C figure-t-il sur la LME du Bénin, son prix demeure très élevé, même si le pays est éligible pour recevoir les génériques des licences distribuées par Gilead aux fabricants de génériques pour les pays à bas revenus<sup>9</sup>. Au Ghana, les

7. EML, Ghana, 7<sup>th</sup> edition, 2017: <https://www.moh.gov.gh/wp-content/uploads/2020/07/GHANA-EML-2017.pdf>, consulté en septembre 2020.

8. WHO Global Health Expenditure Database : <https://apps.who.int/nha/database>, consulté en septembre 2020.

9. *Chronic Hepatitis C Treatment Expansion. Generic Manufacturing For Developing Countries*. Gilead Sciences, 2014: <https://www.gilead.com/~/media/Files/pdfs/other/HCV%20Generic%20Agreement%20Fast%20Facts%20102214.pdf>, consulté en septembre 2020.

experts encouragent le gouvernement à se procurer des génériques de ce médicament (TACHI, 2018).

Dans ces conditions, il apparaît nécessaire de promouvoir des aménagements spécifiques de la propriété intellectuelle pour permettre le déploiement des médicaments essentiels innovants sous forme générique, et simultanément d'étendre les fonds publics internationaux et nationaux et les couvertures santé universelles pour acquérir ces produits. La viabilité des couvertures santé suppose d'agir sur le prix des médicaments.

## Promouvoir la production locale

La production locale a été un des aspects de la politique des médicaments essentiels dès les années 1970 (VELÁSQUEZ, 1991). Une rencontre entre l'OMS et la région africaine à Brazzaville en 1980 préconise des initiatives inter pays ou à l'échelle régionale pour éviter la fragmentation des marchés<sup>10</sup>. On évoque simultanément la création de laboratoires de contrôle qualité. Quelques pays souhaitent alors une assistance technique, par exemple le Burundi, le Zaïre, le Rwanda. Le manuel sur l'économie des médicaments essentiels de l'OMS publié en 1991 par Jérôme Dumoulin, Miloud Kaddar et Germán Velásquez signale que, si l'impact sur les prix est incertain, la production locale permettra d'assurer une sécurité des approvisionnements, en veillant toutefois aux aléas pour se procurer matières premières et machines. L'industrie pharmaceutique internationale fut très réservée sur ces initiatives de promotion de l'industrie locale. Rappelons qu'elle retirait ses investissements de la région africaine dans les années 1990 dans le contexte des politiques d'ajustement structurel qui réduisaient les marchés (PETERSON, 2014).

Nous avons étudié dans ce livre la politique de production locale du Ghana, dès le tournant de l'indépendance, pour se doter d'usines de formulation, en se tournant vers les investissements directs de firmes étrangères et en négociant des accords de transferts de technologie (POURRAZ, 2019). Des États africains ont encouragé l'implantation d'une industrie pharmaceutique, en utilisant le secteur public ou privé (MACKINTOSH *et al.*, 2016 ; CHOREV, 2020). À travers l'étude de l'émergence d'une production pharmaceutique dans trois États d'Afrique de l'Est, Le Kenya, la Tanzanie et l'Ouganda, Nitsan Chorev met en évidence le fait que l'aide internationale au développement ne peut remplacer l'intervention des États pour soutenir les marchés (en réduisant les taxes sur les importations de matières premières, en autorisant dans les appels d'offres une certaine marge de majoration de prix pour les médicaments produits localement, en encourageant les producteurs locaux à produire des

10. Archives OMS E19 445 3F J1 1979.

kits de médicaments essentiels) et pour favoriser l'apprentissage technologique et l'élévation graduelle des standards de fabrication. L'aide internationale et la politique pharmaceutique de l'État doivent se compléter pour créer des marchés et organiser les transferts de technologie. À l'inverse, Jessica POURRAZ (2019) a montré l'échec d'une dizaine de projets industriels au Bénin, faute d'une politique nationale orientée vers la production locale. L'aide internationale peut aussi produire des effets adverses, lorsque les producteurs locaux ne sont pas en mesure de soutenir la concurrence des médicaments subventionnés par le Fonds mondial, à l'instar des firmes du Ghana qui produisaient des CTA au début des années 2010.

Il existe une discussion sur l'intérêt et la viabilité d'une production locale comparée à l'importation de médicaments en provenance des grands pays producteurs, du Nord ou asiatiques, qui dominent largement le marché. Les économistes comme les acteurs politiques<sup>11</sup> pointent le coût élevé du capital en Afrique (CHAUDHURI *et al.*, 2010), l'insuffisance de pharmaciens industriels, la quasi-absence de laboratoires de bioéquivalence pour tester les médicaments génériques, le problème de l'harmonisation des normes de certification et d'enregistrement des médicaments, la fragmentation des marchés. La crise du Covid-19 a relancé les discussions sur la production locale dans un contexte marqué par des ruptures d'approvisionnements en principes actifs et en médicaments fournis par la Chine et l'Inde.

Nous indiquons ci-dessous cinq éléments importants à prendre en compte.

- Afin de conjuguer la politique industrielle et l'intérêt de la santé publique, il apparaît crucial de privilégier les investissements visant à produire des médicaments retenus sur les listes de médicaments essentiels<sup>12</sup>.

- Il n'est pas possible de construire une industrie pharmaceutique viable sans une infrastructure à la fois technologique et réglementaire. D'où la priorité de former suffisamment de pharmaciens industriels, de créer des laboratoires de bioéquivalence pour la région, de renforcer les autorités de régulation en personnel et matériel.

- Il est essentiel, non seulement de créer des fonds d'investissement pour financer l'industrie comme le propose l'appel d'Abidjan, mais de réduire drastiquement le coût du capital en proposant même des crédits à taux zéro ou négatifs pour encourager l'investissement industriel (CASSIER, 2018).

- Il apparaît que les pays d'Afrique de l'Ouest n'utilisent pas les flexibilités offertes par l'OMC aux pays les moins avancés pour copier gratuitement les nouvelles thérapies en s'émancipant des brevets. Or l'application de ces

11. Voir par exemple « l'Appel d'Abidjan pour l'industrialisation pharmaceutique de l'Afrique de l'Ouest en pôles d'excellence », en février 2019 : <http://lists.healthnet.org/archive/html/emed/2019-02/msg00020.html>, consulté en septembre 2020.

12. Il est ici possible de s'inspirer des partenariats de développement de produits encouragés par le ministère de la Santé au Brésil pour produire une liste de médicaments dits « stratégiques » (CASSIER et CORREA, 2019).

flexibilités, en révisant par exemple les accords de Bangui<sup>13</sup>, ouvrirait une fenêtre pour la production locale africaine alors que les producteurs indiens doivent depuis 2005 se conformer aux brevets pharmaceutiques.

– Il importe de rappeler que la politique des médicaments essentiels de l'OMS intégrait l'usage des pharmacopées traditionnelles. Les politiques de certification des mélanges à base de plantes ainsi que les projets d'innovation pour l'isolement de nouvelles substances actives sont à étendre (voir chapitre 8 sur la politique du Ghana dans ce domaine).

## Élaborer des standards pour une qualité « essentielle »

La question des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés, selon les catégories adoptées par l'OMS, ou de la « contrefaçon » et des « faux médicaments » tend à polariser le débat public et la scène politique depuis le début des années 2000 (BAXERRES, 2015 ; QUET, 2018). Le Bénin étant un site privilégié de ce débat depuis l'appel de Cotonou lancé par l'ex-président français Jacques Chirac en 2009. Dans ses travaux sur les marchés pharmaceutiques au Nigeria, Kristin PETERSON (2014) a analysé le changement brutal qui s'est opéré à la faveur des politiques d'ajustement structurel dans les années 1990, à savoir le passage d'un marché occupé par les médicaments de marque, parfois produits par des firmes multinationales qui s'étaient installées sur place, à un marché dominé par les médicaments génériques « de qualité variable et souvent moindre » (PETERSON, 2014 : 5) qui sont pour partie commercialisés sur les marchés *unofficial* (non officiel). Nitsan CHOREV (2020) relève également que la libéralisation des marchés avec les politiques d'ajustement structurel a favorisé l'arrivée de médicaments « sous-standards ». Elle rappelle que les multinationales vendaient aussi naguère des médicaments sous-standards en Afrique<sup>14</sup>.

Simultanément, Nitsan Chorev observe la mise en place de régulations plus contraignantes aussi bien dans les pays producteurs que dans les pays importateurs. Les grands laboratoires indiens utilisent le système de préqualification mis en place par l'OMS (voir chapitre 6) pour garantir la qualité des médicaments génériques qu'ils produisent contre le sida et le paludisme, pour élever leurs

13. Voir les recommandations de l'International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) : « Propriété intellectuelle et accès au médicament en Côte d'Ivoire, au Sénégal et au Nigeria », mars 2019, Pauline Londeix et Fouad Boutamak, 60 p. <http://itpcwa.org/uploads/fr/ressources/brochures/5cc2ff434f6ce.pdf>, consulté en novembre 2020.

14. Cassandra Y. Klimeck et Georges Peters indiquent pour leur part que les firmes françaises commercialisaient dans les années 1970 des médicaments en Afrique avec des indications fantaisistes et éventuellement dangereuses (KLIMECK et PETERS, 1995).

standards de production et dominer le marché des donateurs globaux<sup>15</sup>. Les firmes indiennes de « second rang » améliorent aussi leurs standards alors que les normes des pays importateurs s'élèvent. Des producteurs africains bénéficient de programmes d'assistance technologique pour élever leurs standards de production et quelques firmes, par exemple au Kenya, parviennent à obtenir la préqualification de leurs ARV. Si d'autres ne réussissent pas à suivre le processus de préqualification jusqu'à son terme, à l'instar de Danadams au Ghana (POURRAZ, 2019), elles élèvent toutefois leurs standards de fabrication. La FDA du Ghana a décidé en 2012 d'un programme pour accompagner les firmes locales à appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) (voir chapitre 1).

Cette élévation des normes produit une hiérarchie des firmes et des marchés, entre les firmes qui parviennent à la préqualification et qui peuvent ainsi accéder au marché des donateurs globaux, soit les grands fabricants indiens, et la plupart des firmes africaines qui ont seulement des certifications nationales et qui sont cantonnés aux marchés nationaux ou régionaux. Il existe aussi de fortes disparités entre les moyens de régulation des pays africains, comme on l'a vu dans la première partie de ce livre entre l'agence du médicament du Ghana, doté de cinquante pharmaciens en 2016, et la Direction du médicament du Bénin, qui n'en comptait que six, dont deux fonctionnaires et quatre contractuels (POURRAZ, 2019). Enfin, l'Afrique compte très peu de laboratoires habilités pour conduire des essais de bioéquivalence, et les firmes doivent sous-traiter ceux-ci au Proche-Orient ou en Inde.

L'amélioration de la sûreté des médicaments génériques suppose la diffusion des BPF et du contrôle de l'équivalence pharmaceutique et de la bioéquivalence des copies de médicaments. La norme de bioéquivalence est progressivement devenue un *gold standard*, au Mexique (HAYDEN, 2013) et au Brésil (CORREA *et al.*, 2019), tandis que le Maroc, qui a vocation à exporter vers l'Afrique subsaharienne, s'est équipé d'un laboratoire en 2016. Or le coût d'accès à cette norme, en termes d'essais cliniques, représente une barrière pour la plupart des laboratoires africains<sup>16</sup>. Il conviendrait de combiner les programmes internationaux d'assistance technique et des programmes nationaux pour aider les firmes à supporter cette transition. Si quelques firmes sont susceptibles d'obtenir une préqualification OMS pour accéder à un marché international, la majorité d'entre elles a vocation à répondre aux besoins de santé domestiques et régionaux. Dans ce contexte, la satisfaction graduelle des BPF et la certification de l'équivalence pharmaceutique, en particulier pour les génériques inclus dans les LME, dans la perspective de la diffusion des essais de bioéquivalence, paraît être une route

15. Les firmes indiennes représentent les deux tiers des médicaments préqualifiés par l'OMS (LANTENOIS et CORIAT, 2014).

16. Le chef des départements de contrôle et de prévention des maladies du ministère de la Santé et de l'Hygiène publique du Kenya déclarait : « Le Kenya est également un pays qui cultive et produit de l'artémisia et de l'artémisinine mais, en raison des normes strictes de préqualification de l'OMS, il ne peut pas fabriquer localement des CTA "préqualifiées". » Artemisinin Conference, 2013, Nairobi, Kenya.

acceptable. Les initiatives d'intégration régionale pourraient faciliter ce processus<sup>17</sup>.

Il convient aussi de s'interroger sur la notion de « surqualité » relevée par certains experts. Une pharmacienne d'une société française spécialisée dans l'élaboration de dossiers d'enregistrement de médicaments, aux États-Unis et en Europe, et engagée depuis plusieurs années dans une demande de préqualification OMS pour une usine en Tanzanie, s'interrogeait ainsi : « C'est vrai qu'on a parfois des interprétations des *guidelines* qui sont un peu divergentes et moi j'ai moins l'habitude des prérequis OMS que le consultant qui est spécialiste, donc on était en duo pour être sûrs de ne pas faire de la surqualité sur un laboratoire africain, parce que ce n'est pas le but ; le but c'est qu'il fabrique un médicament, pas de risque mais on ne veut pas faire de la surqualité comme parfois on peut le faire en Europe, il faut faire quelque chose de rationnel, mais pas être plus royaliste que le roi non plus. » (entretien, Bordeaux, juillet 2016).

Il semble donc judicieux de s'interroger sur une norme de qualité « rationnelle » ou « essentielle » pour améliorer la sûreté des médicaments génériques essentiels à un coût supportable.

Il faut avoir à l'esprit que la surqualité évoquée par cette experte en enregistrement de médicaments est une stratégie de barrière à l'entrée sur les marchés, qui bénéficie aux firmes les plus puissantes et qui exclut des producteurs qui ne peuvent avancer les investissements requis, comme le chapitre 11 le rappelle dans sa conclusion.

## Marchés communs et institutions régionales

La dimension régionale apparaît dans le programme de médicaments essentiels de l'OMS dès le début des années 1980. Lors d'un meeting de la région africaine de l'OMS, il est question de créer des laboratoires de contrôle qualité à l'échelle régionale ou sous-régionale<sup>18</sup>. En 2013, après avoir analysé les circulations des médicaments entre Ghana, Nigeria et Bénin, nous avons envisagé une réforme de la régulation pharmaceutique dans le sens d'une harmonisation des autorisations de mise sur le marché à l'échelle régionale (BAXERRES, 2013 a). À partir

17. Le Brésil a accompli une telle route sur une période d'une quinzaine d'années en harmonisant graduellement les standards des « similaires » et des « génériques » : en 1999, seuls les génériques devaient satisfaire la bioéquivalence, avec des essais cliniques (*in vivo trials*), tandis que les similaires répondaient à des tests d'équivalence pharmaceutique en laboratoire (*in vitro testing*) pour établir la similarité structurelle des molécules et garantir une composition qualitative et quantitative en principe actif équivalente à celle du médicament de référence. En 2014, les deux types de copies devaient nécessairement satisfaire les tests de bioéquivalence (CORREA *et al.*, 2019). Les copies certifiées génériques sont sous DCI au Brésil, tandis que les similaires ont une marque commerciale.

18. Archives OMS, E19 445 3F J1, 1979, Afrique.

de 2014, la Communauté économique des États de l’Afrique de l’Ouest, la Cedeao, a lancé un plan pharmaceutique régional (l’Ecowas Regional Pharmaceutical Plan-ERPP) qui prévoit une harmonisation des réglementations pharmaceutiques, des mesures de soutien à la production locale ainsi que la création d’un centre de bioéquivalence régional qui serait localisé au Ghana (POURRAZ, 2019). En 2015, la Cedeao a rejoint une initiative financée par la Banque mondiale et les Fondations Gates et Clinton, ainsi que le Nepad (New Partnership for Africa’s Development, Nouveau partenariat pour le développement de l’Afrique), qui se déploie à l’échelle des huit communautés économiques africaines et qui a été initialement mise en œuvre en Afrique de l’Est. Le Nepad vise l’harmonisation des pratiques réglementaires du médicament (African Medicines Registration Harmonisation – AMRH – Initiative) et notamment l’adoption du modèle de l’agence autonome. Jessica Pourraz a relevé les difficultés de ce processus d’harmonisation entre pays francophones et anglophones, entre pays producteurs et pays importateurs, entre le modèle de l’agence et celui d’une Direction des pharmacies au sein du ministère de la Santé à l’instar jusqu’à récemment du Bénin et de la Côte d’Ivoire (voir chapitre 1). Les pays francophones craignent que l’initiative AMRH vienne éclipser leur propre effort d’harmonisation depuis le milieu des années 2000 au sein de l’UEMOA<sup>19</sup>.

L’initiative d’harmonisation de la Cedeao repose notamment sur l’utilisation d’un dossier technique commun (Common Technical Document – CTD) pour l’enregistrement des médicaments dans les quinze pays de la région. La Cedeao prévoit d’instituer un système de certification propre pour favoriser l’appropriation de la nouvelle norme par les firmes de la région. Ce système, approuvé par l’OMS, est aligné sur les normes internationales de production (BPF) et de bioéquivalence. L’établissement d’une régulation régionale devrait conforter les investissements industriels.

On peut remarquer que, si la proximité entre évaluateurs et industriels est de nature à favoriser l’application de ces normes, le coût des investissements industriels et de contrôle qualité pour y accéder suppose, si on veut surmonter la barrière des normes constatée jusqu’ici par les firmes régionales vis-à-vis de la préqualification OMS, de consentir un programme économique spécifique pour équiper les entreprises. De cet effort d’accompagnement dépendra le nombre d’entreprises qui pourront accéder au marché régional et international, et le nombre d’entreprises qui seront limitées aux certifications et aux marchés strictement nationaux.

Une autre difficulté apparaît : ce processus d’harmonisation des règles tend à favoriser les pays disposant des appareils réglementaires les plus étoffés et les firmes les plus modernes, et fait ressortir les disparités interrégionales.

19. Il convient de préciser que la Cedeao est composée de pays à la fois anglophones et francophones (Ghana, Guinée, Liberia, Nigeria, Sierra Leone, Cap-Vert et Gambie) qui ne disposent pas des mêmes capacités industrielles et pèsent donc un poids différent dans les politiques impulsées, alors que l’UEMOA est très majoritairement composée de pays francophones (Bénin, Burkina Faso, Côte d’Ivoire, Mali, Niger, Sénégal, Togo et Guinée-Bissau).

L'harmonisation des règles du marché régional suppose ici d'être accompagnée par des projets de coopération pour décider d'une distribution des productions ou des laboratoires de contrôle qualité et de bioéquivalence entre les pays, de manière à organiser une certaine convergence entre eux. Il s'agit aussi de faire la part entre une agence régionale et les appareils d'enregistrement nationaux. Ce sont des problèmes classiques que doivent affronter les marchés communs ou uniques. Les travaux de Boris Hauray sur le processus d'harmonisation des normes et des procédures de mise sur le marché des médicaments en Europe jusqu'à la création de l'Agence européenne du médicament, du milieu des années 1960 au milieu des années 1990, ont montré les ambivalences et les fluctuations des positions des États aussi bien que des firmes, pour en rester aux agences nationales ou adopter des formes plus ou moins unifiées et centralisées des procédures d'enregistrement à l'échelle régionale (HAURAY, 2007).

## Distribution pharmaceutique : équilibrer dynamique de l'offre et contrôle professionnel

Nos travaux sur la distribution pharmaceutique au Bénin et au Ghana ont mis en évidence l'asymétrie de l'offre entre les deux pays : d'un côté, 243 officines privées au Bénin en 2015, selon le régime du pharmacien propriétaire, et 165 dépôts pharmaceutiques privés dont les propriétaires sont des non-pharmaciens, placés sous l'autorité d'un pharmacien ; d'un autre côté, 2 175 pharmacies d'officine au Ghana, où le pharmacien gestionnaire n'est pas nécessairement propriétaire de la pharmacie, auxquelles il faut ajouter 10 424 OTC *Medicines shops*, possédées et gérées par des non-pharmaciens qui doivent suivre des séances de formation continue (*post registration training*) (voir chapitre 3). L'asymétrie de l'offre est également très forte pour le commerce des grossistes privés. Nonobstant la différence de population et de richesse nationale entre les deux pays, la disparité de la distribution pharmaceutique est très forte : elle explique la prolifération du marché informel au Bénin. L'asymétrie renvoie à la différence des législations pharmaceutiques : soit l'application du monopole du pharmacien au Bénin, selon l'héritage du droit français, pharmacien qui doit être propriétaire de l'officine ou de la société grossiste, qui elle-même a des obligations de service public (un pharmacien doit encore encadrer étroitement les dépôts pharmaceutiques privés) ; soit l'ouverture du capital pour les officines et les grossistes privés au Ghana,

selon l'héritage du droit britannique, modéré toutefois par le contrôle du pharma-

rien pour la vente des médicaments de prescription dans les pharmacies et par la présence théoriquement obligatoire d'un pharmacien chez les grossistes privés. La liberté de réunir et mobiliser des capitaux pour la distribution dans l'un et l'autre régime n'est pas du tout la même.

Au terme de notre analyse de ces questions, nous envisageons des solutions avancées par des acteurs locaux pour corriger les déséquilibres qui surviennent dans les deux systèmes : au Ghana, il s'agirait de limiter les débordements marchands aussi bien dans le commerce de détail que chez les grossistes : les titulaires des licences des OCTMs ou les pharmaciens dans les sociétés grossistes sont très diversement présents, malgré les inspections des autorités de régulation. Les propositions visent à renforcer le contrôle professionnel, notamment en l'associant à la participation à la propriété des sociétés grossistes. Au Bénin, il s'agirait au contraire de libéraliser la distribution de détail pour attirer davantage de candidats pour ouvrir des dépôts pharmaceutiques dont le nombre actuel tend à décliner et pour déplacer ainsi la frontière entre le formel et l'informel (les nombreux vendeurs). Une libéralisation de la distribution de détail, comme c'est le cas au Ghana, associée à un encadrement plus étroit de la distribution grossiste, tel que cela fonctionne au Bénin, nous semble une perspective intéressante pour profiter des dynamiques économiques que génère le marché tout en les gouvernant dans le respect de la santé publique et des réalités locales. Ce n'est pas la voie qui a été adoptée au Cambodge, où l'on constate l'inverse : une distribution de détail sous monopole du pharmacien et une distribution de gros libéralisée.

Ces solutions visent à balancer la dynamique du marché et l'encadrement par la profession. L'équilibrage des deux est un travail délicat. La solution qui consiste à exiger que les pharmaciens détiennent la majorité des actions d'une société grossiste, à fortiori la totalité, renforce le contrôle professionnel mais réduit les sources du capital. On a vu dans la première partie du livre que les pharmaciens dans les pays francophones (Bénin, Côte d'Ivoire) se sont efforcés de contourner la difficulté en s'associant dans des sociétés anonymes ou des coopératives. Le droit français a aussi inventé, dans les années 1960, la figure du « pharmacien responsable<sup>20</sup> » dans les sociétés de distribution et de production, pour dissocier la formation du capital du contrôle professionnel.

La libéralisation de la création de dépôts pharmaceutiques privés au Bénin, pour élargir l'offre dans les campagnes, suppose nécessairement une forme d'encadrement par les autorités de régulation, qui manquent cruellement de pharmaciens. L'État pourrait aussi créer des incitations pour encourager l'implantation des pharmacies dans des régions rurales. On peut aussi penser à des formes d'encadrement des vendeurs informels, à l'exemple de ce qui est tenté au Cambodge (voir chapitre 4). Nous proposons encore un renforcement du rôle des professions de santé pour contrebalancer l'automédication, qui est importante dans les marchés des deux pays (voir chapitre 10).

20. La notion de « pharmacien responsable » apparaît en France à travers des ordonnances et des décrets entre 1961 et 1969, le décret 69-13 du 2 janvier 1969 établissant clairement une dissociation de la propriété du capital et de la responsabilité pharmaceutique (RUFFAT 1996 ; FILLION, 2013).

## Faire la place des consommateurs et de la société civile

Si cet ouvrage analyse le pouvoir des consommateurs à travers l'automédication – le chapitre 10 fait référence à une gestion « essentielle » des événements de santé par les familles –, les patients en tant qu'acteurs de la société civile sont peu présents dans nos travaux. Cela tient au fait que nous n'avons pas enquêté sur les médicaments du VIH/sida et que nous nous sommes centrés sur les antipaludiques. Or, les patients du paludisme sont moins organisés en tant qu'acteurs de la société civile sur la scène de la politique du médicament, en dépit de certaines initiatives de structuration récente (Impact santé Afrique, Civil Society For Malaria Elimination, Aids Watch Africa<sup>21</sup>).

À l'inverse, les associations de patients ont joué à la fin des années 1990 un rôle majeur pour structurer le marché des ARV, et particulièrement pour promouvoir l'accès aux génériques (PELLETAN, 2019 ; EBOKO et MANDJEM, 2011). C'est particulièrement le cas en Afrique du Sud, en Ouganda, au Kenya, en Côte d'Ivoire. Fred Eboko et Yves Paul Mandjem ont caractérisé une pluralité de modèles associatifs, auto-organisés par les patients ou créés à l'initiative du personnel médical ou des organisations internationales. Leur champ d'action se déploie des actions de prévention et d'aide aux patients, en appui du personnel médical (SORIAT, 2014), aux revendications d'accès aux traitements. L'association sud-africaine Treatment Access Campaign (TAC), créée en Afrique du Sud en 1998, a mobilisé le droit pour défendre en justice la loi sud-africaine de promotion des génériques, contre les multinationales de la pharmacie et aux côtés du gouvernement, puis a engagé un procès contre le gouvernement sud-africain qui freinait le déploiement des ARV (HEYWOOD, 2009). TAC a enfin obtenu de firmes multinationales l'octroi de licences volontaires sur des molécules brevetées, qui ont permis de produire des génériques. Les associations de patients sont susceptibles de devenir des partenaires de la politique du médicament : dans sa thèse sur l'industrie pharmaceutique en Afrique du Sud, Charlotte PELLETAN (2019) a caractérisé une « coalition santé » qui associe le ministère de la Santé, l'industrie des génériques et les associations de patients.

Au-delà de leur action sur les dynamiques de marché et les « régimes logistiques », pour reprendre l'expression de Mathieu Quet et ses collègues (QUET *et al.*, 2018), qui les mettent en œuvre (voir chapitres 4, 7, 8, 10 et 11)<sup>22</sup>, les associations de patients sont susceptibles d'intervenir sur l'accès aux médica-

21. Voir les sites de ces organisations : <https://impactsante.org/>; <https://cs4me.org/> et <https://aidswatchafrica.net/strengthening-youth-leadership-and-engagement-in-the-fight-against-malaria-in-africa/>, consultés en novembre 2020.

22. Mathieu Quet et ses collègues donnent l'exemple de patients sud-est asiatiques qui vont chercher dans d'autres pays, via des importations de type « valise », des produits dont ils ne peuvent disposer chez eux en raison des législations nationales ou internationales (traitements de l'hépatite C, pilules contraceptives ou abortives).

ments essentiels, sur les prix et sur la propriété intellectuelle<sup>23</sup>. Ils pourraient être associés à la gestion des centrales d'achats des médicaments essentiels et des programmes nationaux et internationaux de fourniture de médicaments, pour veiller aux ruptures d'approvisionnement, à l'instar des associations sud-africaines qui n'hésitent pas à faire un procès.

Des initiatives récentes visent à fédérer les associations de patients à l'échelle régionale, à l'instar de l'Institut de la société civile pour le VIH et la santé en Afrique de l'Ouest et du centre, créé en 2018 et qui regroupe 81 associations<sup>24</sup>. Cette initiative est soutenue par l'Agence publique française de coopération technique, l'Initiative 5 %. Il s'agit alors d'une société civile mobilisée par les actions de la *Global Health*, en appui du Fonds mondial. Simultanément, les associations fédérées sont aussi susceptibles de développer un activisme thérapeutique revendicatif, pour l'accès aux traitements.

Enfin, les mouvements associatifs sont un lieu de convergence entre les Nords et les Suds pour l'accès aux traitements. Act Up a coopéré avec de nombreuses associations en Afrique (BROQUA, 2018).

## Marchés pharmaceutiques et communs

En 2016, l'économiste en chef de l'Agence française du développement, Gaël Giraud, revient sur le concept des communs pour l'appliquer à l'économie du développement : « Un commun est une ressource naturelle ou culturelle que partage un groupe, avec des règles précises de distribution, de préservation et de promotion<sup>25</sup>. » Il mentionne, pour le champ de la santé, la filière de médicaments pour les maladies négligées développée par la Fondation Drugs for Neglected Diseases initiative (voir chapitre 5).

Si on applique la perspective des communs au médicament, il convient d'en faire des biens accessibles, non exclusifs, dont la technologie doit être partagée dans un cadre collectif, gouvernés par des communautés d'acteurs bien définies qui veillent à en étendre la diffusion, le cas échéant à les préserver d'une appropriation opportuniste (CASSIER, 2017). Ils peuvent être distribués gratuitement par une économie publique ou par des ONG humanitaires, ou sur un marché sans exclusivités, avec des prix abordables, et le support de mécanismes de mutualisation des dépenses de santé qui conduisent à un accès universel. On

23. Voir par exemple la campagne de Médecins du monde « Le prix de la vie » : <https://leprixdelavie.medecinsdumonde.org/fr-FR/> et le livre blanc *Médicaments et progrès thérapeutique : garantir l'accès, maîtriser les prix* : <https://www.leslivresblancs.fr/livre/sante-medecine/medicaments/medicaments-et-progres-therapeutique-garantir-lacces-maitriser-les>.

24. Voir <https://www.enda-sante.org/fr/content/expertise-france-sengage-aupres-de-linstitut-de-la-societe-civile-pour-le-vih-et-la-sante-en>, consulté en novembre 2020.

25. « Les communs, un concept clef pour le développement », Paris, 25 octobre 2016. Voir <https://ideas4development.org/communs-developpement/>, consulté en novembre 2020.

reviendra ici sur quatre conditions qui sont susceptibles de supporter les aspects communs du médicament.

D'une certaine manière, les critères de sélection des médicaments essentiels font sortir les médicaments choisis de la marchandise classique : la priorité, ce n'est pas la marge par unité de traitement et l'expansion illimitée du marché, via les marques, le marketing, etc., mais l'économie de coûts rapportée à une garantie de sûreté et d'efficacité thérapeutique, dans le contexte d'une dénomination qui n'est pas un droit intellectuel exclusif : au contraire d'une marque, cette dénomination est justement commune. Rappelons que la politique des médicaments essentiels recommande une certaine prudence vis-à-vis de la pharmaceuticalisation<sup>26</sup> : il ne s'agit pas de faire croître le marché et la consommation de manière illimitée, mais justement d'introduire un peu d'ordre avec des listes restreintes.

Nous avons vu plus haut qu'il existait un obstacle à la diffusion des médicaments essentiels lorsque ceux-ci sont brevetés (voir les nouvelles thérapies contre le sida, la tuberculose, le cancer, l'hépatite C, etc. qui sont inscrites dans la LME de l'OMS). Dans ce cas, l'OMS ou des ONG proposent de mutualiser ces brevets et d'autoriser la production de médicaments génériques pour les pays à bas et moyens revenus<sup>27</sup>. Ils proposent aussi d'utiliser les flexibilités des accords Adpic de l'OMC pour suspendre ces brevets temporairement (la *compulsory license*).

Le chapitre 5 de ce livre revient sur la notion de biens communs à propos de l'invention et de la diffusion des CTA. Il conclut que le placement dans le domaine commun des molécules de base des CTA ainsi que des formulations développées par DNDI (Asaq, ASMQ) a favorisé le dépassement des monopoles et permis une dissémination de leur production et la formation de prix abordables. Il montre aussi que le partage de la technologie exige des investissements de transfert spécifiques pour acquérir les capacités industrielles nécessaires.

La diffusion des médicaments comme biens communs, accessibles et abordables pour la population, suppose aussi l'extension de formules de mutualisation des dépenses de santé, sous des formes variées : marchés subventionnés par les donateurs globaux, dépenses publiques des États, couverture santé universelle, mutuelles de santé, distributions par des ONG humanitaires, etc.

Enfin, on en revient au point précédent : les associations de patients et les organisations humanitaires sont susceptibles de jouer un rôle primordial pour la définition et la gestion des médicaments comme des biens communs, en revendiquant des aménagements de la propriété intellectuelle, en promouvant l'usage des médicaments essentiels (MSF), en participant à la conception même de la valeur d'usage thérapeutique des médicaments à l'instar de MSF et DNDI. Il s'agit encore des actions conduites pour la transparence des marchés de médicaments promue par la déclaration de l'OMS de mai 2019, dont il était

26. Voir l'introduction du livre, où ce concept est présenté.

27. Voir par exemple le Medicines Patent Pool créé en 2010 : <https://medicinespatentpool.org>, consulté en novembre 2020.

question au début de cette conclusion et relayée par des associations dans les Nords, à l'instar de l'Observatoire de la transparence des politiques du médicament en France (LONDEIX et MARTIN, 2019), et dans les Suds, à l'exemple de l'association Abia au Brésil ou de I-Mak aux États-Unis et en Inde<sup>28</sup>.

Les sept outils et pouvoirs de régulation que nous venons de préciser sont largement interdépendants : l'élaboration d'une liste de médicaments essentiels peut orienter une politique de production locale et servir de base à la mise en place d'une couverture santé ; le renforcement des agences de médicaments et des laboratoires de contrôle qualité conforte la production locale et la surveillance des réseaux d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique ; l'intervention des consommateurs et des citoyens est susceptible de promouvoir l'expansion des couvertures santé et la vigilance sur les prix pour l'accessibilité des traitements. Ces instruments et dispositifs techniques, financiers, politiques, pourraient permettre un gouvernement des marchés plus favorable à la santé publique, aux patients et aux populations à protéger, un meilleur équilibre entre valeur d'usage thérapeutique et valeur marchande du médicament, à l'encontre de sa « marchandisation » (*commodification*), largement décryptée dans ce livre, à l'œuvre actuellement et par vagues depuis l'origine des spécialités industrielles.

28. Abia pour Brazilian Interdisciplinary Aids Association : <http://gapwatch.org/> ; et I-Mak pour Initiative for Medicine Access and Knowledge: <https://www.i-mak.org/2018/04/26/tahir-amin-transparency-drug-pricing/>



# Bibliographie

- ABECASSIS P., COUTINET N., 2008 – Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques. *Horizons stratégiques*, 7 : 111-139.
- ADDAE-MENSAH I., 1975 – Herbal medicine. Does it have a future in Ghana? *Universitas*, 5 (1) : 17-30.
- AFDHAL A. F., WELSCH R. L., 1988 – « The rise of the modern jamu industry in Indonesia: A preliminary overview ». In VAN DER GEEST S., WHYTE S. R. (eds) : *The Context of Medicines in Developing Countries*, Dordrecht, Kluwer Academic Publishers : 149-172.
- AGBLEVOR E. A., 2016 – “I am now a doctor”: *Self-medication practices among households in Accra*. Mémoire de master, université du Ghana, Legon, Accra.
- AGBLEVOR E. A., MISSODEY M., ARHINFUL D. K., BAXERRES C., 2016 – « Drugstores, self-medication and public health delivery: Assessing the role of a major health actor in Ghana ». In BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.) : *L'automédication en question : un bricolage socialement et territorialement situé*, université de Nantes, actes de colloque : 202-209.
- AHACHAD H., 2020 – *Besoin de soins et gestion des problèmes de santé en population urbaine au Ghana*. Mémoire de master, université de Paris.
- AÏACH P., FASSIN D., 1994 – *Les métiers de la santé. Enjeux de pouvoir et quête de légitimité*. Paris, Anthropos.
- AL DAHDAH M., KUMAR A., QUET M., 2018 – Empty stocks and loose paper: Governing access to medicines through informality in Northern India. *International Sociology*, 33 (6) : 778-795.
- ALLEMAND C., 2017 – *La mise en place des agences du médicament dans la région UEMOA. Transfert, hybridation et convergence d'un modèle d'action publique*. Mémoire de master, Sciences politiques, Lyon.
- AMARI A. S., PABST J.-Y., 2016 – 2015, les évolutions législatives du secteur pharmaceutique ivoirien : un progrès attendu depuis plus d'un demi-siècle. *Revue générale de droit médical*, 22 : 203-214.
- AMOAH L. E., KAKANNEY C., KWANSABENTUM B., KUSI K. A., 2015 – Activity of herbal medicines on *Plasmodium falciparum* gametocytes: Implications for malaria transmission in Ghana. *PLoS One*, 10 (11), e0142587.
- ANAGO E., DJRALAH M., KPATCHAVI A. C., BAXERRES C., 2016 – « Pharmacies, vendeurs informels, centres de santé des

villes et des campagnes : interroger au Bénin l'automédication au regard de la formalité des circuits de distribution et des contextes géographiques ». In BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.) : *L'automédication en question : un bricolage socialement et territorialement situé*, université de Nantes, actes de colloque : 210-217.

ANADACH GROUP, 2012 – Sustaining affordable co-paid ACT retail prices over 12-24 months, Early considerations from Ghana.

ANDERSON S. (ed), 2005 – *Making medicines: A brief history of pharmacy and pharmaceuticals*. Londres, Pharmaceutical Press.

ANTWI A. A., 2019 – *The pathway of achieving the universal health coverage in Ghana: The role of social determinants of health and "health in all policies"*. Thèse de doctorat, université de Lille. <http://www.theses.fr/2019LIL1A002>

AOUELY P., BIH N., KACOU E., 2017 – La production locale de médicaments face aux enjeux d'accessibilité : l'exemple de Pharmivoire Nouvelle. *Secteur privé et développement, La revue de Proparco*, 28 : 30-33. <https://blog.secteur-prive-developpement.fr/2018/04/23/english-local-production-of-medicine-and-accessibility-challenges-the-example-of-pharmivoire-nouvelle/>

APETOH E., 2020 – *Pratiques thérapeutiques et consommation des médicaments pharmaceutiques dans les ménages à Cotonou, Bénin. Entre faible fréquentation des structures sanitaires et large recours aux circuits informels*. Thèse de doctorat, université Paris-Diderot.

APPADURAI A. (ed), 1986 – *The social life of things: Commodities in cultural*

*perspective*. Cambridge, Cambridge University Press.

ARHINFUL D. K., 2003 – *The solidarity of self-interest. Social and cultural feasibility of rural health insurance in Ghana*. Thèse de doctorat, Centre d'études africaines de Leyde. <https://openaccess.leidenuniv.nl/handle/1887/12919>

ARHINFUL D. K., SAMS K., KPATINVOH A., BAXERRES C., 2018 – « 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 ». In BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.) : *Régulations, marchés, santé. Interroger les enjeux actuels du médicament en Afrique*, Ouidah, Globalmed, actes de colloque : 138-147. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01988227>

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.

BACZKO B., 1984 – *Les imaginaires sociaux : mémoires et espoirs collectifs*. Paris, Payot.

BALKAN S., CORTY J.-F., 2009 – « Paludisme : les résistances traitées par une médiation sud-sud ». In BRADOL J.-H., VIDAL C. (éd.) : *Innovations médicales en situations humanitaires. Le travail de Médecins sans frontières*, Paris, L'Harmattan : 135-153.

BANERJI J., PECOUL B., 2009. « Pragmatic and Principled: DNDi's Approach to IP Management ». In KRATTIGER A. et al

- (eds) : MIHR: Oxford and Pipra: Davis. [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org).
- BARRAL E., 2008 – *Rhône-Poulenc : des molécules au capital*. Paris, Ateliers Fol'Fer.
- BAUDRILLARD J., 1986/1972 – *Pour une critique de l'économie politique du signe*. Paris, Gallimard.
- BAXERRES C., 2013 a – *Du médicament informel au médicament libéralisé : une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*. Paris, Éditions des archives contemporaines.
- BAXERRES C., 2013 b – L'introduction différenciée des génériques entre pays francophones et anglophones d'Afrique de l'Ouest : une illustration de la globalisation du médicament à partir du cas du Bénin. *Autrepart*, 63 : 51-68. <https://doi.org/10.3917/autr.063.0051>
- BAXERRES C., 2014 a – Faux médicaments, de quoi parle-t-on ? Contrefaçons, marché informel, qualité des médicaments... Réflexions à partir d'une étude anthropologique conduite au Bénin. *Bulletin de la société de pathologie exotique*, 107 : 121-126. <https://doi.org/10.1007/s13149-014-0354-9>
- BAXERRES C., 2014 b – La marchandisation du médicament au Bénin. Illustration locale d'un phénomène global. *Le journal des anthropologues*, 138-139 : 113-136.
- BAXERRES C., 2015 – « Contrefaçon pharmaceutique : la construction sociale d'un problème de santé publique ». In DESCLAUX A., ÉGROT M. (éd.) : *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan : 129-146.
- BAXERRES C., 2018 – « D'intermédiaire informel, devenir détaillant, grossiste puis producteur pharmaceutique. Les trajectoires "vertueuses" des hommes d'affaires du médicament au Ghana ». In BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.) : *Régulations, marchés, santé. Interroger les enjeux actuels du médicament en Afrique*, Ouidah, Globalmed, actes de colloque : 30-40. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01988227>
- BAXERRES C., EBOKO F. (éd.), 2019 – *Global Health : et la santé ? Politique africaine*, 4 : 156.
- BAXERRES C., LE HESRAN J.-Y., 2010 – Quelles ressources familiales financent la santé des enfants ? Les difficultés du recours aux soins pour traiter le paludisme en milieu rural sénégalais. *Tiers Monde*, 202 : 149-165.
- BAXERRES C., LE HESRAN J.-Y., 2011 – Where do pharmaceuticals on the market originate? An analysis of the informal drug supply in Cotonou, Benin. *Social Science and Medicine*, 73 (8) : 1249-1256.
- BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.), 2018 – *Régulations, marchés, santé. Interroger les enjeux actuels du médicament en Afrique*. Ouidah, Globalmed, actes de colloque. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01988227>
- BAXERRES C., SIMON E., 2013 – Les médicaments dans les Suds : production, appropriation et circulation des savoirs et des marchandises. *Autrepart*, 63.
- BAXERRES C., EGROT M., HOUNGNIHIN R., LE HESRAN J.-Y., 2015 – « Dualité de l'accès au médicament en Afrique de l'Ouest : les ACT entre large distribution et consommation sous surveillance ». In BADJI M., DESCLAUX A. (éd.) : *Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique. Analyses en anthropologie, droit et santé publique*, Dakar, L'Harmattan : 141-158.

- BAXERRES C., ANAGO E., HÉMADOU A. O., KPATCHAVI A. C., LE HESRAN J.-Y., 2021 – « Le paludisme à l'ère de la santé globale, entre retour des velléités d'élimination et permanence des bricolages populaires ». In DESCLAUX A. et al. (éd.) : *Guérir en Afrique : promesses et transformations. Anthropologie comparée*, Paris, L'Harmattan : 275-294.
- 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.
- BÉAUR G., BONIN H., LEMERCIER C., 2006 – *Fraude, contrefaçon et contrebande de l'Antiquité à nos jours*. Genève, Droz.
- BENAMOUZIG D., BESANÇON J., 2005 – Administrer un monde incertain. Les nouvelles bureaucraties techniques : le cas des agences sanitaires en France. *Sociologie du travail*, 47 (3) : 301-322.
- BENOIST J., 1996 – *Soigner au pluriel. Essais sur le pluralisme médical*. Paris, Karthala.
- BESCH N. F., 2006 – *Tibetan medicine off the roads: Modernizing the work of the Amchi in Spiti*. Thèse de doctorat, université de Heidelberg. [https://www.researchgate.net/publication/33429019\\_Tibetan\\_Medicine\\_Off\\_the\\_Roads\\_Modernizing\\_the\\_Work\\_of\\_the\\_Amchi\\_in\\_Spiti](https://www.researchgate.net/publication/33429019_Tibetan_Medicine_Off_the_Roads_Modernizing_the_Work_of_the_Amchi_in_Spiti)
- BIEHL J., GOOD B., KLEINMAN A. (eds), 2007 – *Subjectivity: Ethnographic investigations*. Berkeley, University of California Press, 7.
- BIERLICH B., 1999 – Sacrifice, plants, and western pharmaceuticals: Money and health care in northern Ghana. *Medical Anthropology Quarterly*, 13 (3) : 316-337.
- BLAISE P., DUJARDIN B., DE BÉTHUNE X., VANDENBERGH D., 1998 – Les centrales d'achat de médicaments essentiels : une priorité pour les systèmes de santé des pays en développement. *Cahiers Santé*, 8 : 217-226.
- BLANCHET N., FINK G., OSEI-AKOTO I., 2012 – The effect of Ghana's National Health Insurance Scheme on health care utilization. *Ghana Medical Journal*, 46 (2) : 76-84.
- BOATENG K. P., 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*. Mémoire de master, Paris, Graduate School of Management.
- BODE M., 2006 – Taking traditional knowledge to the market: The commoditization of Indian medicine. *Anthropology Medicine*, 13 (3) : 225-236.
- BOGART L. M., CHETTY S., GIDDY J., SYPEK A., STICKLOR L., WALENSKY R. P. et al., 2013 – Barriers to care among people living with HIV in South Africa: Contrasts between patient and healthcare provider perspectives. *AIDS Care*, 25 (7) : 843-853.
- BOIDIN B., SAVINA M.-D., 1996 – Privatisation des services sociaux et redéfinition du rôle de l'État : les prestations éducatives et sanitaires au Bénin. *Tiers Monde*, 37 : 853-874.
- BOLTANSKI L., ESQUERRE A., 2017 – *Enrichissement : une critique de la marchandise*. Paris, Gallimard.
- BOMPART J., KIECHEL J.-R., SEBBAG R., PECOUL B., 2011 – Innovative public-private partnerships to maximize the delivery of antimalarial medicines:

- Lessons learned from the ASAQ Winthrop experience. *Malaria Journal*, 10.
- BONAH C., GAUDILLIÈRE J.-P., 2007 – Faute, risque ou accident iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament à l'aune des affaires Stalino et Distilbène. *Revue française des affaires sociales*, 3-4 : 123-51.
- BONAH C., RASMUSSEN A. (éd.), 2005 – *Histoire et médicament aux XIX<sup>e</sup> et XX<sup>e</sup> siècles*. Paris, Éditions Glyphe.
- BONNET D., 1986 – *Représentations culturelles du paludisme chez les Moose du Burkina*. Ouagadougou, Orstom.
- BONNEMAIN B., 2008 – Colonisation et pharmacie (1830-1962) : une présence diversifiée de 130 ans des pharmaciens français. *Revue d'histoire de la pharmacie*, 359 : 311-334.
- BORCHERS A. T., HAGIE F., KEEN C. L., GERSHWIN M. E., 2007 – The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. *Clinical Therapeutics*, 29 (1) : 1-16. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2007.01.006>
- BOURDIER F., MAN B., RES P., 2014 – La circulation non contrôlée des médicaments en Asie du Sud-Est et au Cambodge. *L'espace politique*, 24 (3). <https://doi.org/10.4000/espacepolitique.3220>
- BOURDIEU P., 1979 – *La distinction : critique sociale du jugement*. Paris, Éditions de Minuit, coll. Le Sens commun.
- BRAUDEL F., 1985 – *La dynamique du capitalisme*. Paris, Arthaud.
- BRHLIKOVA P., HARPER I., JEFFERY R., RAWAL N., SUBEDI M., SANTHOSH M. R., 2011 – Trust and the regulation of pharmaceuticals: South Asia in a globalised world. *Globalization and Health*, 7 (10) : 2-14.
- BROQUA C. (éd.), 2018 – *Se mobiliser contre le sida en Afrique : sous la santé globale, les luttes associatives*. Paris, L'Harmattan, coll. Anthropologies et médecines.
- BROWN T. M., CUETO M., FEE E., 2006 – The World Health Organization and the transition from “international” to “global” public health. *American Journal of Public Health*, 96 (1) : 62-72.
- BRUTUS L., FLEURET S., GUIENNE V., 2017 – *Se soigner par soi-même. Recherche interdisciplinaire sur l'automédication*. Paris, CNRS Éditions.
- BUREAU-POINT E., 2016 – *Les patients experts dans la lutte contre le sida au Cambodge. Anthropologie d'une norme globalisée*. Aix-en-Provence, Presses universitaires de Provence.
- BUREAU-POINT E., BAXERRES C., CHHEANG S., 2020 – Self-Medication and the pharmaceutical system in Cambodia. *Medical Anthropology* : 765-781. <https://doi.org/10.1080/01459740.2020.1753726>
- CALLON M. (ed), 1998 – *The laws of the markets*. Oxford, Wiley-Blackwell.
- CALLON M., 2017 – *L'emprise des marchés : comprendre leur fonctionnement pour pouvoir les changer*. Paris, La Découverte.
- CALLON M., MÉADEL C., RABEHARISOA V., 2000 – L'économie des qualités. *Politix. Revue des sciences sociales du politique*, 13 (52) : 211-39.
- CANZLER W., KAUFMANN V., KESSELRING S., 2008 – *Tracing mobilities towards a cosmopolitan perspective*. Farnham, Ashgate Publishing.

CASSIER M., 2002 – Propriété industrielle et santé publique. *Revue Projet*, 270 : 47-55.

CASSIER M., 2008 – « Une nouvelle géopolitique du médicament (1980-2005) ». In FLAHAUT A., ZYLBERMAN P. (éd.) : *Des épidémies et des hommes*, Paris, La Martinière : 101-109.

CASSIER M., 2013 – « Pharmaceutical patent law in-the-making. Opposition and legal action by States, citizens and generics laboratories in Brazil and India ». In GAUDILLIÈRE J.-P., HESS V. (eds) : *Ways of regulating drugs in the 19<sup>th</sup> and the 20<sup>th</sup> centuries*, Hampshire, Palgrave Macmillan : 287-317.

CASSIER M., 2016 – *Between financial capitalism and humanitarian concerns: Value, price and profits of hepatitis C antivirals and artemisinin-based combinations therapies for malaria*. Communication au workshop international “The Making of Pharmaceutical Value: Drugs, Diseases and the Political Economies of Global Health”, Paris.

CASSIER M., 2017 – « Médicaments et communs ». In CORNU M. et al. (éd.) : *Dictionnaire des biens communs*, Paris, Presses universitaires de France : 792-794.

CASSIER M., 2018 – “Concluding Remarks”. In BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.) : *Régulations, marchés, santé. Interroger les enjeux actuels du médicament en Afrique*, Ouidah, Globalmed, actes de colloque : 33-40. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01988227>

CASSIER M., 2019 – La fin du partage ? Les capitalismes de la copie face au capitalisme de la rente globale : une nouvelle géographie des industries de

santé. *Mouvements, des idées et des luttes*, 98 : 108-119.

CASSIER M., CORREA M., 2003 – « Patents, innovation and public health: Brazilian public sector laboratories' experience in copying AIDS drugs ». In MOATTI J.-P. et al. (eds) : *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*, Paris, ANRS : 89-107.

CASSIER M., CORREA M. (eds), 2019 – *Health innovation and social justice in Brazil*. Cham, Palgrave Macmillan.

CASTEL R., 2009 – *La montée des incertitudes. Travail, protections, statut de l'individu*. Paris, Le Seuil.

CAUBIN A., 2010 – *La coopération économique chinoise en Afrique de l'Ouest : exemple de la Côte d'Ivoire*. Thèse de doctorat, université de Toulouse. <https://docplayer.fr/5270977-La-cooperation-economique-chinoise-en-afrique-de-l-ouest-l-exemple-de-la-cote-d-ivoire.html>

CDHS, 2015 – *Cambodia Demographic and Health Survey 2014*. Phnom Penh, Demographic Health Survey : 327.

CEPUCH C., ASHALHANI A., 2018 – UHC, *Access and Good Quality Medicine*. Communication à : « Medicine Quality & Public Health Conference », septembre, Oxford.

CHABROL F., 2012 – *Prendre soin de sa population. Le sida au Botswana entre politiques globales du médicament et pratiques locales de citoyenneté*. Thèse de doctorat, EHESS, Paris. <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00766707v1>

CHAIX B., NAVAIE-WALISER M., VIBOUD C., PARIZOT I., CHAUVIN P., 2006 – Lower utilization of primary, specialty and preventive care services by individuals residing with persons in poor

- health. *European Journal of Public Health*, 16 (2) : 209-216.
- CHANDLER D., 1992 – *A history of Cambodia* (2<sup>nd</sup> ed). Chiangmai, Silkworm Books.
- CHAUDHURI S., 2005 – *The WTO and India's pharmaceutical industry: Patent protection, TRIPs and developing countries*. New Delhi, Oxford University Press.
- CHAUDHURI S., 2013 – The Larger Implications of the Novartis Glivec Judgment. *Economic and Political Weekly*, 48 (17) : 10-12.
- CHAUDHURI S., 2016 – « Can foreign firms promote local production of pharmaceuticals in Africa? » In MACKINTOSH M. et al. (eds) : *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*, Londres, Palgrave Macmillan : 103-121.
- CHAUDHURI S., MACKINTOSH M., MUJINJA P., 2010 – Indian generics producers, access to essential medicines and local production in Africa: An argument with reference to Tanzania. *The European Journal of Development Research*, 22 (4) : 451-468. <https://doi.org/10.1057/ejdr.2010.27>
- CHAUVEAU S., 1999 – *L'invention pharmaceutique : la pharmacie française entre l'État et la société au XX<sup>e</sup> siècle*. Paris, Institut d'édition Sanofi-Synthélabo.
- CHAUVEAU S., 2005 – « Marché et publicité des médicaments ». In BONAH C., RASMUSSEN A. (éd.) : *Histoire et médicament aux XIX<sup>e</sup> et XX<sup>e</sup> siècles*, Paris, Éditions Glyphe : 189-213.
- CHAUVEAU S., 2008 – La demande de sécurité : l'épreuve des crises sanitaires depuis les années 1980. *L'Atelier du Centre de recherches historiques*, 2 : 183-203. <https://doi.org/10.4000/acrh.993>
- CHESSEL M.-E., 2012 – *Histoire de la consommation*. Paris, La Découverte.
- CHHEM R. K., 2001 – Les doctrines médicales khmères : nosologie et méthodes diagnostiques. *Siksâcacr*, 3 : 12-15.
- CHOREV N., 2020 – *Give and take: Developmental foreign aid and the pharmaceutical industry in East Africa*. Princeton, Princeton University Press.
- CLING J., ROUBAUD F., 2008 – « Introduction ». In CLING J.-P. (éd.) : *La Banque mondiale*, Paris, La Découverte : 3-6.
- COCHOY F., 1999 – *Une histoire du marketing : discipliner l'économie de marché*. Paris, La Découverte.
- COHEN P., ROSSI I., 2011 – Le pluralisme thérapeutique en mouvement. Introduction du numéro thématique « Anthropologie des soins non conventionnels du cancer ». *Anthropologie et santé*, 2.
- COLLIN J., DAVID P.-M., 2016 – *Vers une pharmaceuticalisation de la société ?* Québec, Presses de l'université du Québec.
- COLLIN J., OTERO M., 2015 – Resistance and mutations of non-specificity in the field of anxiety-depressive disorders in Canadian medical journals, 1950-1990. *Social Science & Medicine*, 131 : 228-238.
- CORREA M., CASSIER M., LOYOLA M. A., 2019 – “Regulating the copy drug market in Brazil: Testing generics and similar medicines (1999 to 2015)”. In CASSIER M., CORREA M. (eds) : *Health innovation and*

*social justice in Brazil*, Cham, Palgrave Macmillan : 241-276.

COULEGNON T., 2013 – Ubipharm, n° 1 de la distribution de médicaments en Afrique francophone. *Forbes Afrique* : 34-35.

COULIBALY A., 2018 – *West Africa inside the African market*. Presentation at the International Business and Investment Forum, Bonn. [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-03/Assane%20Coulibaly\\_%20UNIDO\\_West%20Africa\\_Inside%20the%20African%20Pharma%20Market\\_01032018%20Bonn.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-03/Assane%20Coulibaly_%20UNIDO_West%20Africa_Inside%20the%20African%20Pharma%20Market_01032018%20Bonn.pdf)

CRAMER T., 2010 – *A case of internationalization before World War II: Bayer's marketing strategies in Latin America*. Cermes Colloquium “Drugs, standards and the practices of globalization”, EHESS, Paris.

CROCHET S., 2000 – L’invisible guérison : notes d’ethnomédecine en milieu rural au Cambodge. *Aséanie*, 5 : 13-39.

CROCHET S., 2001 – *Étude ethnographique des pratiques familiales de santé au Cambodge*. Thèse de doctorat, université Paris-Nanterre. <http://www.theses.fr/2001PA100211>

CROZIER P., 2017 – *L’Acame et les centrales nationales d’achats de médicaments essentiels au cœur du développement sanitaire*. Journée des opérateurs français de la santé au Burkina Faso. Ouagadougou.

DAMIEN B. G., BAXERRES C., APETOH E., LE HESRAN J.-Y., 2020 – Between traditional remedies and pharmaceutical drugs: Prevention and treatment of “palu” in households in Benin, West Africa. *BMC Public Health*, 20 : 1425.

DAVID M., GUIENNE V., 2019 – Savoirs expérientiels et normes collectives d’automédication. *Anthropologie et santé*, 18.

DAVIS B., LADNER J., SAMS K., TEKINTURHAN E., DE KORTE D., SABA J., 2013 – Artemisinin-based combination therapy availability and use in the private sector of five AMFm phase 1 countries. *Malaria Journal*, 12 (135) : 9. <https://doi.org/10.1186/1475-2875-12-135>

DEBARGE O., 2011 – La distribution au détail du médicament au sein de l’Union européenne : un croisement entre santé et commerce. *Revue internationale de droit économique*, XXV (2) : 193-238.

DEBARGE O., 2017 – « Le monopole pharmaceutique et le droit de l’Union européenne ». In LECA A. et al. (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 31-44.

DEMATTEO L., 2016 – “Made in Italy” under the hegemony of Chinese textile: Defense of global branding and spilled alienation. Conférence EASA, Milan.

DERBEZ B., HAMARAT N., MARCHE H., 2016 – *La dynamique sociale des subjectivités en cancérologie*. Paris, Eres.

DESCLAUX A., ÉGROT M. (éd.), 2015 – *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris, L’Harmattan.

DESCLAUX A., LÉVY J. J., 2003 – Présentation : cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale ? *Anthropologie et sociétés*, 27 (2) : 5-21.

DEVILLE C., FECHER F., PONCELET M., 2018 – L’assurance pour le renforcement du capital humain (ARCH) au Bénin : processus d’élaboration et défis de mise en œuvre. *Revue française des affaires*

- sociales*, 1 : 107-123. <https://doi.org/10.3917/rfas.181.0107>
- DIABAH G., 2015 – From “recharger” to “gidi-power” The representation of male sexual power in Ghanaian radio commercials. *Critical Discourse Studies*, 12 (4) : 377-397.
- DOUGLAS M., ISHERWOOD B., 1996 – *The world of goods: Towards an anthropology of consumption*. Londres, Routledge.
- DPMED, 2016 – *Liste du personnel de la Direction de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques*. Cotonou.
- DPML, 2015 – *Politique pharmaceutique nationale 2015*. Ministère de la Santé et de la Lutte contre le sida. Yamoussoukro.
- DUMIT J., 2012 – *Drugs for life. How pharmaceutical companies define our health*. Londres, Duke University Press.
- DUMOULIN J., KADDAR M., 1993 – Le paiement des soins par les usagers dans les pays d’Afrique francophone. Rationalité économique et autres questions subséquentes. *Sciences sociales et santé*, 11 (2) : 81-119.
- DUMOULIN J., KADDAR M., VELASQUEZ G., 1991 – *Access to drugs and finance. Basic economic and financial analysis*. Genève, World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/61475?show=full>
- DURKHEIM E., 2007 (1895) – *Les règles de la méthode sociologique*. Paris, Presses universitaires de France.
- EBERHARDT M., TEAL F., 2010 – Le Ghana et la Côte d’Ivoire : une inversion des rôles. *Revue internationale de politique de développement*, 1 : 37-54.
- EBOKO F., MANDJEM Y. P., 2011 – « ONG et associations de luttes contre le sida en Afrique. Incitations transnationales et ruptures locales au Cameroun ». In EBOKO F. et al. (éd.) : *Les Suds face au sida. Quand la société civile se mobilise*, Marseille, IRD Éditions, coll. Objectifs Suds : 205-230.
- ECKS S., 2014 – *Eating drugs: Psychopharmaceutical pluralism in India*. New York, New York University Press.
- ECKS S., BASU S., 2014 – “We always live in fear”: Antidepressant prescriptions by unlicensed doctors in India. *Culture, Medicine and Psychiatry*, 38 (2) : 197-216.
- ÉGROT M., 2015 – « Produits frontières, légitimité, confiance et automédication : interférences autour de quelques médicaments néotraditionnels circulant en Afrique de l’Ouest ». In BAXERRES C. et al. : *L’automédication et ses déterminants*, actes des Rencontres scientifiques Nord/Sud, Cotonou : 166-183. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01336870>
- ENOS S. K., 2001 – “Badu Guan: A celebration of high fertility among the Akan people of Southern Ghana”. In BLEDSOE C., DENZER L., EBELING M. F. E., GLASSMAN J., TRANBERG HANSEN K., SCHOENBRUN D. (eds) : *Discovering Normality in Health and the Reproductive Body: Proceedings of a Workshop held at the Program of African Studies*, Northwestern University, Evanston : 91-101.
- FABREGA H., 1974 – *Disease and social behavior: An interdisciplinary perspective*. Cambridge, MIT Press.
- FAINZANG S., 2001 – *Médicaments et société*. Paris, Presses universitaires de France.

- FAINZANG S., 2012 – *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris, Presses universitaires de France.
- FAINZANG S., 2014 – Managing medicinal risks in self-medication. *Drug Safety*, 37 : 333-342.
- FAINZANG S., OUVRIER A., 2016 – Mesure des traitements et traitements sur mesure : la gestion du risque médicamenteux par les usagers en France. *Terrains et travaux*, 28 (1) : 21-40. <https://doi.org/10.3917/tt.028.0021>
- FAINZANG S., OUVRIER A., (éd.), 2019 – Face aux risques médicamenteux. *Anthropologie et santé*, 19. <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.5312>
- FASSIN D., 1987 – La santé, un enjeu politique au quotidien. *Politique africaine*, 28 : 1-8.
- FASSIN D., 1996 – *L'espace politique de la santé, essai de généalogie*. Paris, Presses universitaires de France.
- FASSIN D., 2007 – Entre désir de nation et théorie du complot. Les idéologies du médicament en Afrique du Sud. *Sciences sociales et santé*, 25 (4) : 93-114.
- FAURE O., 1993 – Le succès du remède au XIX<sup>e</sup> siècle et ses significations. In BEAUNE J.-C., VALLON C. (éd.) : *La philosophie du remède : instruments et philosophie*, Seyssel, Champ Vallon : 216-225.
- FAURE O., 1996 – Les officines pharmaceutiques françaises : de la réalité au mythe (fin XIX<sup>e</sup>, début XX<sup>e</sup>). *Revue d'histoire moderne et contemporaine*, 44 (3) : 672-85.
- FAURE O., 2005 – « Les pharmaciens et le médicament en France au XIX<sup>e</sup> siècle ». In BONAH C., RASMUSSEN A. (éd.) : *Histoire et médicament aux XIX<sup>e</sup> et XX<sup>e</sup> siècles*, Paris, Éditions Glyphe : 65-85.
- FAYE S. L., 2009 – Du « *sumaan ndiig* » au paludisme infantile : la dynamique des représentations en milieu rural sereer sinig (Sénégal). *Sciences sociales et santé*, 27 (4) : 91-112.
- FDA, 2013 – *Guidelines for the advertisement of drugs, cosmetics, household chemicals and medical devices*. Accra.
- FDA-GHANA, 2011 – *Annual Report FDB*. Accra, Ghana, Ministry of Health, FDB.
- FDA-GHANA, 2012 – *FDA 2012 Annual Report*. Accra, Ghana, Ministry of Health, FDA.
- FDA-GHANA, 2013 – *FDA 2013 Annual Report*. Accra, Ghana, Ministry of Health, FDA.
- FDA-GHANA, 2014 – *FDA 2014 Annual Report*. Accra, Ghana, Ministry of Health, FDA.
- FDA-GHANA, 2015 – *FDA 2015 Annual Report*. Accra, Ghana, Ministry of Health, FDA.
- FILLION M., 2013 – *La responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires*. Thèse d'État, université de Lorraine, Vandœuvre-lès-Nancy.
- FOUASSIER E., 2017 – « Les fondements du monopole pharmaceutique : la logique sanitaire ». In LECA A et al. (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 45-57.
- FOURNIER P., HADDAD S., 1995 – « Les facteurs associés à l'utilisation des services de santé dans les pays en développement ». In GÉRARD H., PICHÉ V. (éd.) : *Sociologie des*

- populations, Montréal, Presses de l'université de Montréal : 289-325.
- FOURNIER P., LOMBA C., MULLER S. (éd.), 2014 – *Les travailleurs du médicament. L'industrie pharmaceutique sous observation*. Toulouse, Eres.
- FUGH-BERMAN A., AHARI S., 2015 – « Following the script: How drug reps make friends and influence doctors ». In SISMONDO S., GREENE J. A. (eds) : *The pharmaceutical studies reader*, Chichester, Wiley-Blackwell : 123-132.
- GAIZER S., 2015 – *Local Pharmaceutical Industry in Ghana*. Chairman of Industrial Pharmacist Association, Accra.
- GARCIA V., 2020 – *La construction et la régulation de l'industrie et du marché de médicaments en Colombie (1914-1971). Contribution à une histoire de la mondialisation du médicament*. Thèse de doctorat, EHESS, Paris.
- GARNIER C., LÉVY J. J. (éd.), 2007 – *La chaîne des médicaments. Perspectives pluridisciplinaires*. Québec, Presses de l'université du Québec.
- GAUDILLIÈRE J.-P., 2005 – « Une marchandise pas comme les autres. Historiographie du médicament et de l'industrie pharmaceutique en France au XX<sup>e</sup> siècle ». In BONAÏ C., RASMUSSEN A. (éd.) : *Histoire et médicament aux XIX<sup>e</sup> et XX<sup>e</sup> siècles*, Paris, Éditions Glyphé : 115-158.
- GAUDILLIÈRE J.-P., HESS V. (eds), 2013 – *Ways of regulating drugs in the 19<sup>th</sup> and the 20<sup>th</sup> centuries*. Hampshire, Palgrave Macmillan.
- GAUDILLIÈRE J.-P., BEAUDEVIN C., GRADMANN C., LOVELL A. M., PORDIÉ L. (eds), 2020 – *Global Health and the new world order: Historical and anthropological approaches to a changing regime of governance*. Manchester, Manchester University Press.
- GBÉNAHOU H. B. M., 2019 – Comprendre les faibles taux d'adhésion et de cotisation aux mutuelles de santé : exploration dans quatre communes du Bénin. *Anthropologie et santé*, 18. <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.4847>
- GBENOU A. S., 2017 – *Accès aux soins et aux médicaments au Bénin : pratiques des soins au sein des familles*. Mémoire de master, université Paris-VI.
- GBETOENONMON A., 2013 – *Le Bénin en Afrique de l'Ouest : visions, défis et contraintes économiques*. Cotonou, fondation Friedrich-Ebert. <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/benin/10691.pdf>
- GÉLARD M.-L., 2016 – L'anthropologie sensorielle en France. *L'Homme*, 217 : 91-108.
- GILLON R., 1985 – Autonomy and the principle of respect for autonomy. *BMJ*, 290 : 1806-1808.
- GODELIER M., 2015 – *L'imaginé, l'imaginaire et le symbolique*. Paris, CNRS Éditions.
- GOLDBERG M., MELCHIOR M., LECLERC A., LERT F., 2002 – Les déterminants sociaux de la santé : apports récents de l'épidémiologie sociale et des sciences sociales de la santé. *Sciences sociales et santé*, 20 (4) : 75-128.
- GOLLOGLY L., 2002 – The dilemmas of aid: Cambodia 1992-2002. *The Lancet*, 360 : 793-798.
- GOODMAN C. A., BRIEGER W., UNWIN A., MILLS A., MEEK S., GREER G., 2007 – Medicine sellers and malaria treatment in Sub-Saharan Africa, *The American*

*Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 77 (6 suppl.) : 203-218.

GREENE J. A., 2006 – *Prescribing by numbers: Drugs and the definition of disease*. Baltimore, Johns Hopkins University Press.

GREENE J. A., 2011 – Making Medicines Essential. *Biosocieties*, 6 (1), 10-33.

GREENE J. A., 2014 – *Generic: The unbranding of modern medicine*. Baltimore, Johns Hopkins University Press.

GREENE J. A., 2016 – « Pharmaceutical Geographies. Mapping the Boundaries of the Therapeutic Revolution ». In GREENE J. A., CONDRAU F., SIEGEL WATKINS E. (eds) : *Therapeutic Revolutions: Pharmaceuticals and Social Change in the Twentieth Century*, The University of Chicago Press : 150-185.

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, EHESS/ENS, Paris. <http://www.theses.fr/2014EHES0133>

GREFFION J., BREDAT T., 2015 – Façonner la prescription, influencer les médecins. Les effets difficilement saisissables du cœur de métier des grandes entreprises pharmaceutiques. *Revue de la régulation. Capitalisme, institutions, pouvoirs*, 17 : 1-26.

GREGSON N., 2007 – *Living with things: Ridding, accommodation, dwelling*. Wantage, Sean Kingston Publishing.

GUENNIF S., MFUKA C., 2003 – La lutte contre le sida en Thaïlande : de la logique de santé publique à la logique industrielle. *Sciences sociales et santé*, 21 (1) : 75-98.

GUERRIAUD M., 2017 – « Le monopole pharmaceutique français ». In LECA A. et al. (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 11-30.

GUILLOU A. Y., 2009 – *Cambodge : soigner dans les fracas de l'histoire*. Paris, Les Indes savantes.

HAMILL H., HAMPSHIRE K., MARIWAH S., AMOAKO-SAKYI D., KYEIA A., CASTELLI M., 2019 – Managing uncertainty in medicine quality in Ghana: The cognitive and affective basis of trust in a high-risk, low-regulation context. *Social Science & Medicine*, 234. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2019.112369>

HARDON A., 1994 – « People's understanding of efficacy for cough and cold medicines in Manila, the Philippines ». In ETKIN N. L., TAN M. L. (eds) : *Medicines: Meanings and contexts*, Quezon City, Health Action Information Network : 47-67.

HARDON A., SANABRIA E., 2017 – Fluid drugs: Revisiting the anthropology of pharmaceuticals. *Annual Review of Anthropology*, 46 (1) : 117-32.

HARDON A., DESCLAUX A., EGROT M., SIMON E., MICOLLIER E., KYAKUWA M., 2008 – Alternative medicines for AIDS in resource-poor settings: Insights from exploratory anthropological studies in Asia and Africa. *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine*, 4 (1) : 16.

HAURAY B., 2006 – *L'Europe du médicament. Politique, expertise, intérêts privés*. Paris, Presses de Sciences Po.

HAURAY B., 2007 – Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une Europe des médicaments. *Revue française des affaires sociales*, 3-4 : 233-256.

- HAYDEN C., 2003 – *When nature goes public: The making and unmaking of bioprospecting in Mexico*. Princeton, Princeton University Press.
- HAYDEN C., 2013 – Distinctively similar: A generic problem. *UC Davis Law Journal*, 47 (2) : 101-132.
- HAYDEN C., 2015 – « Generic medicines and the question of the similar ». In SISMONDO S., GREENE J. A. (eds) : *The pharmaceutical studies reader*, Chichester, Wiley-Blackwell : 261-267
- HERMITTE M.-A., 2001 – Les appellations d'origine dans la genèse des droits de propriété intellectuelle. *Études et recherches sur les systèmes agraires et le développement*, 32 : 195-207.
- HEYWOOD M., 2009 – South Africa's Treatment Action Campaign: Combining law and social mobilization to realize the right to health. *Journal of Human Rights Practice*, 1 (1) : 14-36.
- HODGES S., GARNETT E., 2020 – The ghost in the data: Evidence gaps and the problem of fake drugs in global health research. *Global Public Health*, <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1744678>.
- HORNER R., MURPHY J. T., 2018 – South-North and South-South production networks: Diverging socio-spatial practices of Indian pharmaceutical firms. *Global Networks*, 18 (2) : 326-351.
- Hsu E., 2009 – Chinese propriety medicines: An “alternative modernity?” The case of the antimalarial substance artemisinin in East Africa. *Medical Anthropology*, 28 (2) : 111-140.
- HUANG Y., LI H., PENG D., WANG Y., REN Q., GUO Y., 2016 – The production and exportation of artemisinin-derived drugs in China: Current status and existing challenges. *Malaria Journal*, 15 (365). <https://doi.org/10.1186/s12936-016-1422-3>
- JACQUET E., ROBERT S., CHAUVIN P., MENVIELLE G., MELCHIOR M., IBANEZ G., 2018 – Social inequalities in health and mental health in France. The results of a 2010 population-based survey in Paris metropolitan area. *PloS One*, 13 (9), e0203676.
- JAFFRÉ Y., OLIVIER DE SARDAN J.-P., 1999 – *La construction sociale des maladies : les entités nosologiques populaires en Afrique de l'Ouest*. Paris, Presses universitaires de France.
- JAFFRÉ Y., OLIVIER DE SARDAN J.-P., (éd.), 2003 – *Une médecine inhospitalière : les difficiles relations entre soignants et soignés dans cinq capitales d'Afrique de l'Ouest*. Paris, Karthala.
- JANES C. R., 2002 – Buddhism, science, and market: The globalisation of Tibetan medicine. *Anthropology & Medicine*, 9 (3) : 267-289.
- JANSEN J. M., 1995 – *La quête de la thérapie au Bas-Zaïre*. Paris, Karthala.
- JIANFANG Z. (ed), 2013 – *A detailed chronological record of project 523 and the discovery and development of qinghaosu (artemisinin)*. K. Arnold, M. Arnold (trans.). Houston, Strategic Book Publishing and Rights Co. (travail original publié en 2006).
- KAMAT V. R., NICTER M., 1998 – Pharmacies, self-medication and pharmaceutical marketing in Bombay, India. *Social Science & Medicine*, 47 (6) : 779-794.
- KAMAT V. R., NYATO D. J., 2010 – Soft targets or partners in health? Retail

pharmacies and their role in Tanzania's malaria control program. *Social Science & Medicine*, 71 (3) : 626-633.

KAMEDA K., 2014 – Needs-driven versus market-driven pharmaceutical innovation: The consortium for the development of a new medicine against malaria in Brazil. *Developing World Bioethics*, 14 (2) : 101-108

KANGWANA B. P., KEDENGE S. V., NOOR A. M., ALEGANA V. A., NYANDIGISI A. J., PANDIT J. *et al.*, 2011 – The impact of retail-sector delivery of artemether-lumefantrine on malaria treatment of children under five in Kenya: A cluster randomized controlled trial. *PLoS Medicine*, 8 (5), e1000437.

KARPIK L., 1989 – L'économie de la qualité. *Revue française de sociologie*, 30 (2) : 187-210.

KLEINMAN A., 1988 – *The illness narratives. Suffering, healing, and the human condition*. New York, Basic Books.

KLIMECK C. Y., PETERS G., 1995 – *Une politique du médicament pour l'Afrique. Contraintes et choix*. Paris, Karthala.

KLINE N., 2017 – Pathogenic policy: Immigrant policing, fear, and parallel medical systems in the US South. *Medical Anthropology*, 36 (4) : 396-410.

KOMLAGA G., AGYARE C., DICKSON R. A., MENSAH M. L. K., ANNAN K., LOISEAU P. M., CHAMPY P., 2015 – Medicinal plants and finished marketed herbal products used in the treatment of malaria in the Ashanti region, Ghana. *Journal of Ethnopharmacology*, 172 : 333-346.

KOUOKAM MAGNE E., 2010 – « Les médecines alternatives au Cameroun ». In LADO L. (éd.) : *Le pluralisme médical en Afrique*, Conference proceedings,

Yaoundé-Paris, Pucac-Karthala : 177-198.

KPATCHAVI A. C., 2011 – *Savoirs, maladie et thérapie en Afrique de l'Ouest. Pour une anthropologie du paludisme chez les Fon et Waci du Bénin*. Cotonou, Éditions Ablodè.

KPATCHAVI A. C., 2012 – Se soigner dans la rue : Les usages sociaux du médicament dans les quartiers périphériques de Cotonou (Bénin). *Cahiers du Cerleshs*, 27 : 211-239.

KRAUSE K., 2008 – Transnational therapy networks among Ghanaians in London. *Journal of Ethnic and Migration Studies*, 34 (2) : 235-251.

KRIKORIAN G., 2014 – *La propriété ou la vie ? Économies morales, actions collectives et politiques du médicament dans la négociation d'accords de libre-échange. Maroc, Thaïlande, États-Unis*. Thèse de doctorat, EHESS, Paris. <http://www.theses.fr/2014EHES0035>

LACHENAL G., 2014 – *Le médicament qui devait sauver l'Afrique : un scandale pharmaceutique aux colonies*. Paris, La Découverte.

LAMPIAO F., MIYANGO S., SIMKOZA H., 2017 – Herbal aphrodisiac use among male adolescents and teenagers in a rural area of Blantyre district, Malawi. *International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology*, 4 (3) : 581-583.

LANORE H., 2008 – *Dans un contexte de regroupement d'établissements de répartition pharmaceutique, comment répondre aux attentes des clients tout en tenant compte des contraintes économiques auxquelles est soumis le secteur ?* Thèse d'État, Tours, université François-Rabelais.

- 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 santé*, 32 (1) : 71-99.
- LAVIGNE DELVILLE P., 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*, 60 (3) : 467-491.
- LE FUR L., 1896 – *État fédéral et confédération d'États*. Paris, Marchal et Billard.
- LE GUIQUET O., LORENZI J., 2001 – *La distribution pharmaceutique en France*. Paris, Elsevier.
- LECA A., 2017 – « La distribution des médicaments entre le service public et le marché, un équilibre à conserver mais à réaménager ». In LECA A. et al. (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 71-80.
- LECA A., MAURAIN C., MOINE-DUPUIS I., ROUSSET G. (éd.), 2017 – *Le monopole pharmaceutique et son avenir*. Bordeaux, LEH Édition.
- LEON J. K., 2015 – *The rise of Global Health: The evolution of effective collective action*. New York, State University of New York Press.
- LEWIS W. A., 1953 – *Report on industrialization and the Gold Coast*. Accra, Gold Coast Government.
- LI L., 2019 – *Captured between market and bureaucratic rules: State, health politics, and pharmaceutical industry in China*. Pharmaceuticals and Development in the Global South Research Workshop, Global Development Institute, University of Manchester.
- LINNEMER L., PERROT A., 2000 – Une analyse économique des « signes de qualité ». Labels et certification des produits. *Revue économique*, 51 (6) : 1397-1418.
- LOMBA C., 2014 – « Les grossistes de médicaments : juste-à-temps et normes sanitaires ». In FOURNIER P. et al. (éd.) : *Les travailleurs du médicament. L'industrie pharmaceutique sous observation*, Toulouse, Eres : 251-273.
- LONDEIX P., MARTIN J., 2019 – Prix du médicament. Dans l'arène du débat. *Vacarme*, 3 (88) : 60-67.
- LOYOLA M. A., 2009 – Sida, santé publique et politique du médicament au Brésil : autonomie ou dépendance ? *Sciences sociales et santé*, 27 (3) : 47-75.
- MACKINTOSH M., MUJINJA P., 2010 – Markets and policy challenges in access to essential medicines for endemic disease. *Journal of African Economies*, 19 (3) : 166-200.
- MACKINTOSH M., BANDA G., TIBANDEBAGE P., WAMAE W. (eds), 2016 – *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*. Londres, Palgrave Macmillan.
- MAHALATCHIMY A., 2017 – « Le monopole pharmaceutique en Grande-Bretagne ». In LECA A. et al. (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 109-127.
- MAHENDRADHATA Y., SOUARES A., PHALKEY R., SAUERBORN R., 2014 – Optimizing patient-centeredness in the transitions of healthcare systems in low- and middle-income countries. *BMC Health Services Research*, 14 : 386. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-386>

- MARGAIRAZ D., 2012 – « Qualité et fiscalité dans l'économie d'Ancien Régime ». In VÖGLE J., SALAIS R. (eds) : *Qualitätspolitik. Die Qualität Der Produkte in Historischer Perspektive*, Francfort-sur-le-Main, Campus Verlag : 1-21.
- MARKS H. M., 1997 – *The progress of experiment. Science and therapeutic reform in the United States, 1900-1990*. Cambridge/New York, Cambridge University Press, series Cambridge History of Medicine.
- MARKS H. M., 2000 – Confiance et méfiance dans le marché : les statistiques et la recherche clinique (1945-1960). *Sciences sociales et santé*, 18 (4) : 9-27.
- MASSÉ R., 1995 – *Culture et santé publique. Les contributions de l'anthropologie à la prévention et à la promotion de la santé*. Montréal, Gaëtan Morin.
- MASSÉ R., 2001 – « La santé publique comme projet politique et projet individuel ». In HOURS B. (éd.) : *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Paris, Karthala : 41-64.
- MASSÉ R., 2007 – Le risque en santé publique : pistes pour un élargissement de la théorie sociale. *Sociologie et sociétés*, 39 (1) : 13-27.
- MATTERN C., 2017 – *Le marché informel du médicament à Madagascar : une revanche populaire*. Thèse de doctorat, université catholique de Louvain, Louvain-la-Neuve. <https://dial.uclouvain.be/pr/boreal/en/object/boreal%3A191542>
- MAURAIN C., 2017 – « Une troisième voie... De la dispensation aux soins de premier recours ». In LECA A. et al. (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 95-105.
- MAZUET J., 1987 – Portrait. Jean Mazuet : souvenirs d'Afrique. *Afrique pharmacie, Bulletin de liaison de l'association pharmaceutique interafricaine*, 4 : 7.
- MEIXEL A., YANCHAR E., FUGH-BERMAN A., 2015 – Hypoactive sexual desire disorder: Inventing a disease to sell low libido. *Journal of Medical Ethics*, 41 (10) : 859-862.
- MEN C. R., 2013 – *Safety of medicinal products in Cambodia: Assessment of the pharmacovigilance system and its performance*. Arlington, VA: Systems for improved access to pharmaceuticals and services.
- MENGER C., 1981/1871 – *Principles of economics*. New York, New York University Press.
- MERTENS M., 2014 – *Chemical compounds in the Congo: Pharmaceuticals and the "crossed history" of public health in Belgian Africa (ca. 1905-1939)*. Thèse de doctorat, université de Gand. <https://biblio.ugent.be/publication/4443278/file/4443346.pdf>
- MICOLLIER E., 2011 – Un savoir thérapeutique hybride et mobile. Éclairage sur la recherche médicale en médecine chinoise en Chine aujourd'hui. *Revue d'anthropologie des connaissances*, 5 : 41-70.
- MILLER D., 2001 – *Home Possessions*. Oxford, Berg.
- MINARD P., 2010 – Le bureau d'essai de Birmingham, ou la fabrique de la réputation au XVIII<sup>e</sup> siècle. *Annales. Histoire, sciences sociales*, 65 (5) : 1117-1146.

- MINISTRY OF HEALTH, 2000 – *Traditional Medicine Practice Act (Act 575)*. Accra.
- MINISTRY OF HEALTH, 2004 – *Situational analysis pharmaceutical sector in Cambodia*. Phnom Penh.
- MINISTRY OF HEALTH, 2010 – *Standard Treatment Guidelines* (6<sup>th</sup> ed). Accra.
- MINISTRY OF HEALTH, 2012 – *Pharmaceutical sector strategic plan, 2013-2018*. Accra, Department of Drugs and Foods.
- MINISTRY OF INDUSTRY, 1960 – *Public Records and Archives Administration Department (PRAAD), Ministry of Industry*. Archives, GH/PRADD/RG.7/1/39, Accra.
- MKHWANAZI N., 2016 – Medical anthropology in Africa: The trouble with a single story. *Medical Anthropology*, 35 (2) : 193-202.
- MOLONEY M. E., 2017 – “Sometimes, it’s easier to write the prescription”: Physician and patient accounts of the reluctant medicalisation of sleeplessness. *Sociology of Health & Illness*, 39 (3) : 333-348.
- MONNAIS L., 2014 – *Médicaments coloniaux : l’expérience vietnamienne, 1905-1940*. Paris, Les Indes savantes.
- MONNAIS L., TOUSIGNANT N., 2006 – The colonial life of pharmaceuticals: Accessibility to healthcare, consumption of medicines, and medical pluralism in French Vietnam, 1905-1945. *Journal of Vietnamese Studies*, 1 (1-2) : 131-166.
- MONTALBAN M., 2011 – La financiarisation des Big Pharma. De l’insoutenable modèle blockbuster à son dépassement ? *Savoir Agir*, 2 (16) : 13-21.
- MOYNIHAN R., HEATH I., HENRY D., 2002 – Selling sickness: The pharmaceutical industry and disease mongering. *British Medical Journal*, 7342 (324): 886-891.
- MULINARI S., 2016 – Regulating pharmaceutical industry marketing: Development, enforcement, and outcome of marketing rules. *Sociology Compass*, 1 (10) : 74-86.
- MUSSELIN C., PARADEISE C., CALLON M., EYMARD-DUVERNAY F., GADREY J., KARPIK L., 2002 – La qualité. *Sociologie du travail*, 44 (2) : 255-287.
- NATIONAL INSTITUTE OF STATISTICS, DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH, ICF INTERNATIONAL, 2015 – *Cambodia demographic and health survey 2014*. Phnom Penh and Rockville, National Institute of Statistics, Directorate General for Health, and ICF International.
- NEOU S. L., 1999 – *Contribution à l’étude de l’évolution du système pharmaceutique au Cambodge*. University of Health Sciences, Phnom Penh.
- NICHTER M., 1996 – « Pharmaceuticals, the commodification of health, and the health care-medicine use transition ». In NICHTER M. (ed) : *Anthropology and international health, Asian case studies*, Amsterdam, Gordon and Breach : 265-326.
- NOUGUEZ E., 2017 – *Des médicaments à tout prix : sociologie des génériques en France*. Paris, Presses de Sciences Po.
- OMS, 2002 – La sélection des médicaments essentiels. *Perspectives politiques de l’OMS sur les médicaments*, 4. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67376/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_fre.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67376/WHO_EDM_2002.2_fre.pdf?sequence=1)

- OMS, 2003 – Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Genève. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68502>
- OMS, 2006 – La réglementation pharmaceutique dans les pays francophones de la région africaine. *Lettre d'information pharmaceutique*, 3 (1).
- ORSI F., ZIMMERMANN F., 2015 – Le marché des antipaludéens : entre régulation et défaillance. *Mondes en développement*, 170 (2) : 21-40.
- ORSI F., SINGH S., SAGAON-TEYSSIER L., 2018 – The creation and evolution of the donor funded market for antimalarials and the growing role of Southern firms. *Science, Technology & Society*, 23 (3) : 1-22.
- OSSEO-ASARE A. D., 2014 – *Bitter roots: The search for healing plants in Africa*. Chicago, University of Chicago Press.
- OUATTARA M., 2018 – *La loi n° 2017-541 du 3 aout 2017 : quel apport pour la régulation du secteur pharmaceutique en Côte d'Ivoire*. 19<sup>th</sup> International Pharmaceutical Forum, Ouagadougou.
- OVESEN J., TRANKELL I. B., 2007 – “Pharmacists and other drug-providers in Cambodia: Identities and experiences”. In MAYNARD K. (ed) : *Medical identities: Health, well-being and personhood*, Oxford, Berghahn Books : 36-60.
- OVESEN J., TRANKELL I. B., 2010 – *Cambodians and their doctors. A medical anthropology of colonial and post-colonial Cambodia*. Copenhagen, NIAS Press.
- PECOUL B., CHIRAC P., TROUILLER P., PINEL P., 1999 – Access to essential drugs in poor countries: A lost battle? *Jama*, 281 (4) : 361-367. <https://doi.org/10-1001/pubs.JAMA-ISSN-0098-7484-281-4-jsc80337>
- PELLETAN C., 2019 – *Le médicament, l'État et les marchés : La co-construction de l'industrie pharmaceutique et de l'État en Afrique du Sud*. Thèse de doctorat, université de Bordeaux. <http://www.theses.fr/2019BORD0099>
- PERSAUD N., JIANG M., SHAIKH R., BALI A., ORONSAYE E., WOODS H. *et al.*, 2019 – Comparison of essential medicines lists in 137 countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 97 (6) : 394-404C. <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/6/18-222448.pdf>
- PETERSON K., 2014 – *Speculative markets: Drug circuits and derivative life in Nigeria*. Londres, Duke University Press Books.
- PETRYNA A., LAKOFF A., KLEINMAN A. (eds), 2006 – *Global pharmaceuticals, ethics, markets, practices*. Londres, Duke University Press.
- PINK S., 2004 – *Home truths: Gender, domestic objects and everyday life*. Oxford, Berg Publishers.
- PHYO A. P., NKHOMA S., STEPNIIEWSKA K., ASHLEY E. A., NAIR S., MCGREADY R. *et al.*, 2012 – Emergence of artemisinin-resistant malaria on the western border of Thailand: A longitudinal study. *The Lancet*, 379 (9830) : 1960-1966.
- PNLP, 2005 – *Politique nationale de lutte contre le paludisme et cadre stratégique de mise en œuvre*. Cotonou.
- PODOLSKY S. H., KVEIM LIE A., 2016 – « Futures and their uses: Antibiotics and therapeutic revolutions ». In GREENE J. A. *et al.* (eds) : *Therapeutic revolutions. Pharmaceuticals and social change in the twentieth century*, Chicago, The University of Chicago Press : 18-42.

- PORDIÉ L., 2012 – Sortir de l’impasse épistémologique. Nouveaux médicaments et savoirs traditionnels. *Sciences sociales et santé*, 30 (2) : 93-103.
- PORDIÉ L., 2016 – *Unstable pharmaceutical values. Drugs’ distribution networks and practices in Cambodia*. The Making of Pharmaceutical Values International Workshop, Paris.
- PORDIÉ L., GAUDILLIÈRE J. P., 2014 – Introduction: Industrial Ayurveda: Drug discovery, reformulation and the market. *Asian Medicine*, 9 (1-2) : 1-11.
- PORDIÉ L., HARDON A., 2015 – Drugs’ stories and itineraries. On the making of Asian industrial medicines. *Anthropology & Medicine*, 22 (1) : 1-6.
- POURRAZ J., 2019 – *Réguler et produire les médicaments contre le paludisme au Ghana et au Bénin : une affaire d’État ? Politiques pharmaceutiques, normes de qualité et marchés de médicaments*. Thèse de doctorat, EHESS, Paris. <http://www.theses.fr/2019EHESS0014>
- POURRAZ J., BAXERRES C., CASSIER M., 2019 – La construction des politiques pharmaceutiques nationales à l’épreuve des programmes de santé globale. L’approvisionnement des médicaments contre le paludisme au Bénin et au Ghana. *Anthropologie et développement*, 48-49 : 169-192. <https://doi.org/10.4000/anthropodev.706>
- QUAN-BAFFOUR K. P., 2012 – Sankofa: ‘Gazing back’ to indigenous knowledge and skills for socio-economic development of Ghana. *Studies of Tribes and Tribals*, 10 (1) : 1-5.
- QUET M., 2015 – Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon. *Sciences sociales et santé*, 33 (1) : 91-116.
- QUET M., 2018 – *Impostures pharmaceutiques : médicaments illicites et luttes pour l’accès à la santé*. Paris, La Découverte.
- QUET M., PORDIÉ L., BOCHATON A., CHANTAVANICH S., KIATYING-ANGSULEE N., LAMY M., VUNGSIRIPHISAL P., 2018 – Regulation multiple: Pharmaceutical trajectories and modes of control in the ASEAN. *Science, Technology and Society*, 23 (3) : 485-503. <https://doi.org/10.1177/0971721818762935>
- QUINTERO G., NICHTER M., 2011 – « Generation RX: Anthropological research on pharmaceutical enhancement, lifestyle regulation, self-medication, and recreational drug use ». In SINGER M., ERICKSON P. I. (eds) : *A companion to medical anthropology*, Hoboken, Wiley-Blackwell : 339-350.
- RAVELLI Q., 2015 – *La stratégie de la bactérie. Une enquête au cœur de l’industrie pharmaceutique*. Paris, Le Seuil.
- REPUBLIC OF GHANA, 2012 – *Public Health Act, Act 851*. Accra, Assembly Press.
- RICHMAN M. J., NAWABI S., PATTY L., ZIMENT I., 2010 – Traditional Cambodian medicine. *Journal of Complementary and Integrative Medicine*, 7 (1). <http://dx.doi.org/10.2202/1553-3840.1194>
- RIDDE V., 2004 – Kingdon à Bamako : conceptualiser l’implantation d’une politique publique de santé en Afrique. *Politique et sociétés*, 23 (2-3) : 183-202.
- RIDDE V., 2005 – *Politiques publiques de santé et équité en Afrique de l’Ouest. Le cas de l’Initiative de Bamako au*

Burkina Faso. Thèse de doctorat, université Laval, Québec. <http://hdl.handle.net/20.500.11794/18117>

RIDDE V., ASOMANING ANTWI A., BOIDIN B., CHEMOUNI B., HANE F., TOURÉ L., 2018 – Time to abandon amateurism and volunteerism: Addressing tensions between the Alma-Ata principle of community participation and the effectiveness of community-based health insurance in Africa. *BMJ Global Health*, 3 (3), e001056.

RUFFAT M., 1996 – *175 ans d'industrie pharmaceutique française. Histoire de Synthélabo*. Paris, La Découverte.

SAILLANT F., GENEST S., 2005 – *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux*. Québec, Presses de l'université de Laval.

SAMS K., 2016 – *La Chine et « la meilleure façon de faire » : la circulation des médicaments à base d'artémisinine aux Comores*. 4<sup>e</sup> rencontres des études africaines en France, Paris.

SAMS K., 2017 – Engaging conceptions of identity in a context of medical pluralism: Explaining treatment choices for everyday illness in Niger. *Sociology of Health & Illness*, 39 (7) : 1100-1116.

SANABRIA E., 2016 – *Plastic bodies. Sex hormones and menstrual suppression in Brazil*. Durham, Duke University Press.

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) : 179-185.

SARRASSAT S., 2009 – *Mise en place des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine pour traiter le paludisme*

*simple en Afrique subsaharienne : de la théorie à la pratique*. Thèse de doctorat, université Paris-VI.

SCHEFFER P., 2017 – *Quelle formation à l'indépendance est-elle possible pour les étudiants en médecine, par rapport à l'influence de l'industrie pharmaceutique ?* Thèse de doctorat, université Paris-VIII. <https://formindep.fr/wp-content/uploads/2017/08/th%c3%a8se-Paul-9-mars-2017.pdf>

SCHEID V., 2007 – Traditional Chinese medicine. What are we investigating?: The case of menopause. *Complementary Therapies in Medicine*, 15 (1) : 54-68.

SCHEPER-HUGHES N., 1992 – *Death without weeping: The violence of everyday life in Brazil*. Berkeley, University of California Press.

SCHWARTZ D., 1996 – *Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes*. Paris, Flammarion.

SENAH K. A., 1997 – *Money be man. The popularity of medicines in a rural Ghanaian community*. Thèse de doctorat, université d'Amsterdam, Het Spinhuis.

SHAH N. M., BRIEGER W. R., PETERS D., 2011 – Can interventions improve health services from informal private providers in low and middle-income countries? A comprehensive review of the literature. *Health Policy and Planning*, 26 (4) : 275-287.

SIMON E., 2008 – Importation of manufactured herbals in West Africa: The case of AIDS treatments in Benin. *Revue internationale sur le médicament*, 2 (1) : 229-258.

SIMON E., EGROT M., 2012 – « Médicaments néotraditionnels » : une catégorie pertinente ? *Sciences sociales et santé*, 30 (2) : 67-91.

- SIMON E., ARBORIO S., HALLOY A., HEJOAKA F. (éd.), 2019 – *Les savoirs expérientiels en santé : fondements épistémologiques et enjeux identitaires*. Nancy, Presses universitaires de Nancy.
- SIMONETTI R., CLARK N., WAMAE W., 2016 – « Pharmaceuticals in Kenya: The evolution of technological capabilities ». In MACKINTOSH M. et al. (eds) : *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*, Londres, Palgrave Macmillan : 25-44.
- SINGH S., 2018 – *Entry and operation strategies of Indian pharmaceutical firms in Africa under the dynamics of markets and institutions*. Thèse de doctorat, université Aix-Marseille. <http://www.theses.fr/2018AIXM0238>
- SINGH S., ORSI F., 2018 – « The market for artemisinin-based combination therapies and the new era of “market makers” ». In BAXERRES C., MARQUIS C. (éd.) : *Régulations, marchés, santé. Interroger les enjeux actuels du médicament en Afrique*, Ouidah, Globalmed, actes de colloque : 42-52. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01988227>
- SOKHIENG A., 2011 – *Mixed. Health and culture in French colonial Cambodia*. Londres, University of Chicago Press.
- SORIAT C., 2014 – *Les acteurs associatifs contre le sida au Bénin : de la professionnalisation au gouvernement des corps*. Thèse de doctorat, université de Lille. <http://www.theses.fr/2014LIL20016>
- SOUARES A., 2007 – *Mesure et déterminants de l'observance des prescriptions de combinaisons thérapeutiques dans le traitement de l'accès palustre simple chez l'enfant au Sénégal*. Thèse de doctorat, université Paris-VI. <http://www.theses.fr/2007PA066056>
- STANZIANI A., 2005 – *Histoire de la qualité alimentaire : XIX<sup>e</sup>-XX<sup>e</sup> siècle*. Paris, Le Seuil, coll. Liber.
- STEINER P., 2005 – Le marché selon la sociologie économique. *Revue européenne des sciences sociales*, 43 (132) : 31-64.
- SUEUR N., 2017 – *La Pharmacie centrale de France. Une coopérative pharmaceutique au XIX<sup>e</sup> siècle*. Tours, Presses universitaires François-Rabelais.
- SUEUR N., 2018 – *La maison Menier, de la droguerie au chocolat : 1816-1869. Aux origines de l'industrie pharmaceutique en France*. Paris, L'Harmattan.
- SUNDER RAJAN K., 2012 – Pharmaceutical crises and questions of value: Terrains and logics of global therapeutic politics. *The South Atlantic Quarterly*, 111 (2) : 321-46.
- SUNDER RAJAN K., 2017 – *Pharmocracy: Value, politics, and knowledge in global biomedicine*. Durham, Duke University Press.
- SUTHERLAND-ADDY E., ANSAH M. A. (eds), 2018 – *Building the nation: Seven notable Ghanaians*. Tema, Digibooks Ghana Ltd.
- SWAINSON N., 1987 – « Indigenous Capitalism in Postcolonial Kenya ». In LUBECK P. M. (ed) : *The African bourgeoisie: Capitalist development in Nigeria, Kenya and the Ivory Coast*, Boulder, Lynne Rienner Publishers : 137-163.
- TACHI K., 2018 – Hepatitis C virus infection in Ghana: Time for action is now. *Ghana Medical Journal*, 1 (52) : 1-2. <http://dx.doi.org/10.4314/gmj.v52i1.1>

- TAN M. L., 1999 – *Good medicine: Pharmaceuticals and the construction of power and knowledge in the Philippines*. Amsterdam, Het Spinhuis.
- TIBANDEBAGE P., WANGWE S., MACKINTOSH M., MUJINJA P., 2016 – « Pharmaceutical manufacturing decline in Tanzania: How possible is a turnaround to growth? ». In MACKINTOSH M. *et al.* (eds) : *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*, Londres, Palgrave Macmillan : 45-64.
- TILLY M., 2017 – *Perception et mode de traitement du « palu » dans les familles à Cotonou au Bénin*. Mémoire de master, université Paris-VI.
- TIZIO S., FLORI Y., 1997 – L'Initiative de Bamako : santé pour tous ou maladie pour chacun ? *Tiers Monde*, 38 (152) : 837-858.
- TRENTMANN F. (ed), 2012 – *The Oxford handbook of the history of consumption*. Oxford, Oxford University Press.
- TROUILLER P., 1996 – Recherche et développement pharmaceutique en matière de maladies transmissibles dans la zone intertropicale. *Cahiers Santé*, 6 : 299-307.
- TROUILLER P., OLLIARO P., TORREELE E., ORBINSKI J., LAING R., FORD N., 2002 – Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*, 359 (9324) : 2188-2194.
- TYNER J. A., 2012 – State sovereignty, bioethics, and political geographies: The practice of medicine under the Khmer Rouge. *Environment and Planning*, 30 : 842-860.
- URFALINO P., 2007 – Introduction au dossier « Médicaments et sociétés, enjeux contemporains ». *Annales HSS*, 2 : 269-272.
- VALLÉE J., CHAUVIN P., 2012 – Investigating the effects of medical density on health-seeking behaviours using a multiscale approach to residential and activity spaces: Results from a prospective cohort study in the Paris metropolitan area, France. *International Journal of Health Geographics*, 11 : 54.
- VAN ANDEL T., MYREN B., VAN ONSELEN S., 2012 – Ghana's herbal market. *Journal of Ethnopharmacology*, 140 (2) : 368-378.
- VAN DEN BRINK H., 2017 – « Analyse critique des fondements du monopole officinal en France : la logique socio-économique ». In LECA A. *et al.* (éd.) : *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Bordeaux, LEH Édition : 95-105.
- VAN DER GEEST S., 1987 – Self-care and the informal sale of drugs in South Cameroon. *Social Science & Medicine*, 25 (3) : 293-305.
- VAN DER GEEST S., 2009 – « “Anyway!” Lorry inscriptions in Ghana ». In GEWALD J. B. *et al.* (eds) : *The Speed of Change*, Boston, Brill : 253-293.
- VAN DER GEEST S., 2017 – Les médicaments sur un marché camerounais. Reconsidération de la commodification et de la pharmaceutisation de la santé. *Anthropologie et santé*, 14.
- 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.

- VAN DER GEEST S., WHYTE S. R. (eds), 1988 – *The context of medicines in developing countries: Studies in pharmaceutical anthropology*. Dordrecht, Kluwer Academic Publishers.
- VAN DER GEEST S., WHYTE S. R., 2003 – Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments. *Anthropologie et sociétés*, 27 (2) : 97-117.
- VAUGHAN M., 1991 – *Curing their ills: Colonial power and African illness*. Cambridge, Polity Press.
- VEBLEN T., 2014/1899 – *Théorie de la classe de loisir*. Paris, Gallimard.
- 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](http://www.formindep.org/les-surprescriptions-de.html?debut_memerub=10)
- VELÁSQUEZ G., 1991 – Origine et évolution du concept de médicament essentiel promu par l'OMS. *Tiers Monde*, 32 (127) : 673-80.
- VICKERS S., BERNIER M., ZAMBRZYCKI S., FERNANDEZ F. M., NEWTON P. N., CAILLET C., 2018 – Field detection devices for screening the quality of medicines: A systematic review. *BMJ Global Health*, 3 (4), e000725.
- VICKERY M., 1984 – *Cambodia 1975-1982*. Boston, South End Press.
- VILIM L., 2010 – *Keeping them alive, one gets nothing; killing them, one loses nothing”: prosecuting, Khmer Rouge medical practices as crimes against humanity*. Georgetown University Law Center. [http://www.d.dccam.org/Tribunal/Analysis/pdf/Prosecuting\\_Khmer\\_Rouge\\_Medical\\_Practices\\_as\\_Crimes\\_against\\_Humanity.pdf](http://www.d.dccam.org/Tribunal/Analysis/pdf/Prosecuting_Khmer_Rouge_Medical_Practices_as_Crimes_against_Humanity.pdf)
- VUN M. C., GALANG R. R., FUJITA M., KILLAM W., GOKHALE R., PITMAN J. et al., 2016 – Cluster of HIV infections attributed to unsafe injection practices. Cambodia. December 1, 2014-February 28, 2015. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 65 (6) : 142-145.
- WEST A., BANDA G., 2016 – « Finance and incentives to support the development of national pharmaceutical industries ». In MACKINTOSH M. et al. (eds) : *Making medicines in Africa: The political economy of industrializing for local health*, Londres, Palgrave Macmillan : 279-297.
- WEST AFRICAN HEALTH ORGANIZATION, 2014 – *The Economic Community of West African States (ECOWAS) regional pharmaceutical plan*. WAHO essential medicines and vaccines programme.
- WHITFIELD L., JONES E., 2007 – *Ghana: The political dimensions of aid dependence*. GEG Working Paper 2007/32. Global Economic Governance Programme. <https://www.geg.ox.ac.uk/publication/geg-wp-200732-ghana-political-dimensions-aid-dependence>
- WHO, 1977 – *The selection of Essential Drugs, Report of a WHO expert committee*, Genève, 40 pages. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/41272?show=full>
- WHO (World Health Organization), 2001 – *Antimalarial drug combination therapy: Report of a WHO technical consultation*. Genève.
- WHO (World Health Organization), 2006 – *Guidelines for the treatment of malaria*. Genève.
- WHO (World Health Organization), 2009 – Ancient Chinese antifever cure becomes panacea for Malaria. An interview with Zhou Yiking. *Bulletin of the World Health Organization*, 87(10) : 743-744.

WHO (World Health Organization), 2014 a – *Model Quality Assurance System for Procurement Agencies, 986, annex 3*. Technical Report series. Genève. [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TRS986annex3.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex3.pdf)

WHO (World Health Organization), 2014 b – *Report of the preliminary assessment of the National Medicines Regulatory Authority of Ghana*. Genève.

WHO (World Health Organization), 2015 – *Guidelines for the treatment of malaria (3<sup>rd</sup> ed.)*. Genève.

WHYTE S. R., VAN DER GEEST S., HARDON A., 2002 – *Social lives of medicines*. New York, Cambridge University Press.

WOLINSKY A., 1983 – Prices as signals of product quality. *The Review of Economic Studies*, 50 (4) : 647-658.

XIATING S., 2011 – New problems of intellectual property during innovation of traditional Chinese medicine. *World Science and Technology*, 13 (3) : 466-469.

# Liste des auteurs

**Carine Baxerres** est chercheuse en anthropologie à l'Institut de recherche pour le développement (IRD), dans les unités de recherche Merit (IRD-Université de Paris) et LPED (IRD-Aix-Marseille université). Ses recherches portent sur les marchés pharmaceutiques mondiaux et locaux en Afrique de l'Ouest et plus récemment en Asie du Sud-Est, ainsi que sur le recours aux soins.

Orcid n° : 0000-0003-3023-3449

**Maurice Cassier** est chercheur senior au Centre national de la recherche scientifique (CNRS, Cermes3, Paris). Il a publié de nombreuses études sur les tensions entre les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur les médicaments et le droit à la santé, et a développé un programme de recherche sur les nouvelles géographies des industries pharmaceutiques dans les pays du Sud. Il travaille actuellement sur de nouveaux modèles d'innovation et de production locale de produits de santé, basés sur les catégories de biens publics et de biens communs.

Orcid n° : 0000-0003-3908-8073

**Daniel Kojo Arhinful** est chercheur senior et ancien chef du département d'épidémiologie du Noguchi Memorial Institute for Medical Research (NMIMR), université du Ghana. Il est titulaire d'un doctorat en sciences sociales avec une spécialisation en anthropologie médicale de l'université d'Amsterdam. Ses principaux domaines de recherche sont l'accès aux médicaments, l'assurance maladie et la sécurité sociale, la santé maternelle et infantile, les maladies infectieuses et non transmissibles.

Orcid n° : 0000-0002-5496-3289

**Ève Bureau-Point** est anthropologue au Centre national de la recherche scientifique (CNRS, centre Norbert-Elias, Marseille). Elle mène des recherches en France et en Asie du Sud-Est sur la vie sociale des substances chimiques.

Orcid n° : 0000-0003-4827-4046

**Claudie Haxaire** est pharmacienne, ethnopharmacologue et anthropologue médicale. Elle mène des recherches sur les médicaments et les produits pharmaceutiques. Assistante à la faculté de Pharmacie d'Abidjan de 1979 à 1984, elle est aujourd'hui en collaboration avec le laboratoire de pharmacognosie. Elle est membre associée du Cermes3 (CNRS-Inserm-EHESS-Université de Paris).

Orcid n° : 0000-0002-6472-4759

**Roch Hounghin** est anthropologue médical à l'université d'Abomey-Calavi (Bénin) et actuel responsable du Laboratoire d'anthropologie médicale appliquée (Lama). Ses recherches portent sur diverses thématiques, dont les politiques publiques et les systèmes de santé en Afrique : accès aux soins, logique des soignants, pratiques des patients, itinéraires thérapeutiques, etc.  
Orcid n° : 0000-0002-4221-0263

**Adolphe Kpatchavi** est professeur de sociologie et d'anthropologie médicale à l'université d'Abomey-Calavi (Bénin). Ses principaux thèmes de recherche sont les politiques et la gouvernance des systèmes de santé, l'accès aux soins, le paludisme et les médicaments du secteur informel en Afrique.  
Orcid n° : 0000-0002-1477-8361

**Jean-Yves Le Hesran** est médecin épidémiologiste et directeur de recherche à l'IRD, dans l'unité de recherche Merit (IRD-Université de Paris). Ses principaux thèmes de recherche sont le paludisme et l'accès aux soins et aux médicaments en Afrique. Ses terrains de recherche sont le Bénin, le Ghana et le Sénégal.  
Orcid n° : 0000-0003-4814-7952

**Stéphanie Mahamé** est doctorante en sociologie-anthropologie à l'université d'Abomey-Calavi (Bénin) et à l'EHESS, Paris. Ses travaux portent sur la santé en Afrique et, depuis 2014, elle étudie les marchés pharmaceutiques au Bénin et en Afrique de l'Ouest.  
Orcid n° : 0000-0001-7192-7274

**Maxima Missodey** est assistante de recherche au Noguchi Memorial Institute for Medical Research, université du Ghana. Elle a soutenu son doctorat sur les médicaments de phytothérapie standardisés au Ghana en 2021. Ses centres d'intérêt scientifique sont l'anthropologie du médicament, la sociologie médicale et la recherche en santé.  
Orcid n° : 0000-0002-9200-1830

**Jessica Pourraz** est titulaire d'un doctorat en sociologie (2019) de l'EHESS à Paris. Elle est chargée de recherche postdoctorale à l'Ifris (Institut pour la recherche et l'innovation dans la société), dans l'unité de recherche Ceped (IRD-Université de Paris). Ses recherches portent sur les questions liées à la science, la biomédecine, l'environnement et la santé.  
Orcid n° : 0000-0002-7260-3893

**Kelley Sams** est chercheuse postdoctorante à l'IRD, dans l'unité de recherche LPED (IRD-Aix-Marseille université). Elle est également membre du corps professoral de l'université de Walden (États-Unis). Ses recherches portent sur la réponse aux maladies infectieuses, la communication visuelle en matière de santé et la consommation de médicaments.  
Orcid n° : 0000-0001-7315-4818

# Liste des sigles

- ABRP** : Agence béninoise de réglementation pharmaceutique
- ACCSQ** : Asean Consultative Committee for Standards Quality
- ACT** : Artemisinin-based Combination Therapies
- Adpic** : Aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce
- AFD** : Agence française de développement
- Afta** : Asean Free Trade Agreement
- Airp** : Agence ivoirienne de régulation pharmaceutique
- AL** : Artéméther-luméfantrine
- AMFM** : Affordable Medicine Facility Malaria
- AMM** : Autorisation de mise sur le marché
- ANR** : Agence nationale de la recherche
- Apronuc** : Autorité provisoire des Nations unies au Cambodge
- Arch** : Assurance pour le renforcement du capital humain
- Arepi** : Association of Representatives of Ethical Pharmaceutical Industries
- ARV** : Antirétroviral
- Asaq** : La première association à dose fixe de deux composés antipaludiques, l'artésunate (AS) et l'amodiaquine (AQ)
- Asean** : Association des nations de l'Asie du Sud-Est
- BPF** : Bonnes pratiques de fabrication
- C2D** : Contrat de désendettement et de développement
- Came** : Centrale d'achat des médicaments essentiels
- Cameg** : Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques
- Cedeao** : Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
- Cepici** : Centre de promotion des investissements de Côte d'Ivoire

**Cerpage** : Centre d'étude et de recherche sur le paludisme associé à la grossesse et à l'enfance

**Chemal** : Working Group on the Chemotherapy of Malaria

**CHPS** : Community-based Health Planning and Services

**Citic** : China International Trust and Investment Corporation

**CMS** : Central Medical Store

**CNFVN** : Conférence nationale des forces vives de la nation

**CNRS** : Centre national de la recherche scientifique

**Copob** : Coopérative des pharmaciens d'officine du Bénin

**CSU** : Couverture santé universelle

**CTA** : Combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine

**DCI** : Dénomination commune internationale

**DDF** : Department of Drugs and Food

**DGP** : Direction générale des pharmacies

**DGS** : Direction générale de la santé

**DNDI** : Drugs for Neglected Diseases Initiative

**DPED** : Direction des pharmacies et des explorations diagnostiques

**DPMED** : Direction des pharmacies, du médicament et des explorations diagnostiques

**DPML** : Direction de la pharmacie et du médicament et des laboratoires

**DSP** : Direction des services pharmaceutiques

**EDS** : Événement de santé

**EHESS** : École des hautes études en sciences sociales

**EPA** : Établissement public à caractère administratif

**Fapma** : Fédération des fabricants de produits pharmaceutiques africains

**FDA** : Food and Drugs Authority

**FDB** : Food and Drugs Board

**FMI** : Fonds monétaire international

**FNRB** : Fonds national de la retraite du Bénin

**Fnuap** : Fonds des Nations unies pour la population

**Gapob** : Groupement d'achat des pharmaciens d'officine du Bénin

**Gihoc** : Ghana Industrial Holding Corporation

**GMP** : Good Manufacturing Practice

**Gompci** : Groupement pharmaceutique de Côte d'Ivoire

- GPBN** : Groupement des pharmaciens Bénin-Niger
- GPDN** : Groupement des pharmaciens du Dahomey et du Niger
- ICH** : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human
- Ifris** : Institut pour la recherche et l'innovation dans la société
- Inserm** : Institut national de la santé et de la recherche médicale
- IRD** : Institut de recherche pour le développement
- Knust** : Kwame Nkrumah University of Science and Technology
- Lama** : Laboratoire d'anthropologie médicale appliquée
- LME** : Liste de médicaments essentiels
- LNCQ** : Laboratoire national de contrôle qualité
- LNME** : Liste nationale des médicaments essentiels
- LNSP** : Laboratoire national de santé publique
- LPCI** : Laboratoire pharmaceutique de Côte d'Ivoire
- LPED** : Laboratoire population-environnement-développement
- MEG** : Médicament essentiel générique
- MSF** : Médecins sans frontières
- Nepad** : New Partnership for Africa's Development
- NHIS** : National Health Insurance
- NMIMR** : Noguchi Memorial Institute for Medical Research
- OCA** : Office central d'achat
- OMC** : Organisation mondiale du commerce
- OMS** : Organisation mondiale de la santé
- ONG** : Organisation non gouvernementale
- ONP** : Office national de la pharmacie
- Onudi** : Organisation des Nations unies pour le développement industriel
- OTC** : Over-The-Counter
- OTCMs** : Over-The-Counter *Medicines sellers* ou Over-The-Counter *Medicines shops*
- Parssi** : Projet d'appui à la redynamisation du secteur de la santé en Côte d'Ivoire
- PAS** : Plan/programme/politique d'ajustement structurel
- Pharmapro** : Pharmacie nationale d'approvisionnement
- PMI** : President's Malaria Initiative
- PNDAP** : Programme national de développement de l'activité pharmaceutique

- PNLS** : Programme national de lutte contre le sida  
**Pnud** : Programme des Nations unies pour le développement  
**PPP** : Partenariat public-privé  
**PPWG** : Product Working Group on Pharmaceutical  
**PSCM** : Private Sector Copayment Mechanism  
**PSP** : Pharmacie de la santé publique  
**PSPCI** : Pharmacie de la santé publique de Côte d'Ivoire  
**R&D** : Recherche et développement  
**RBM** : Roll Back Malaria  
**Scoa** : Société commerciale d'Afrique de l'Ouest  
**Sobaps** : Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé  
**Sophabe** : Société des pharmacies du Bénin  
**TAC** : Treatment Access Campaign  
**TDR** : Tropical Diseases Research  
**Ubphar** : Union béninoise des pharmaciens  
**UEMOA** : Union économique et monétaire ouest-africaine  
**UFR** : Unité de formation et de recherche  
**UGPS** : Unité de gestion des programmes spécifiques  
**Usaid** : United States Agency for International Development  
**USP** : United States Pharmacopeia



Depuis soixante ans, les marchés pharmaceutiques ont connu de profonds bouleversements : la construction dans la période post-coloniale d'une industrie pharmaceutique dans les Suds ; les nouvelles trajectoires marchandes Sud-Sud dans les années 1970 ; puis, dans les années 2000, l'émergence de la *Global Health* et le déploiement de ses marchés de « donateurs globaux ». Une hiérarchie nouvelle et une compétition accrue entre médicaments nord-américains, européens et asiatiques sont désormais installées.

Tout en faisant leur part aux héritages coloniaux, cet ouvrage décortique de manière inédite ces bouleversements, prenant en compte de manière intégrée l'ensemble de la chaîne pharmaceutique, toutes les catégories d'acteurs qui s'y déploient, ainsi que les différents modes de régulation impliqués (administratives, professionnelles, industrielles, marchandes, de la santé globale et populaires).

Prenant comme porte d'entrée les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) recommandées dans le traitement du paludisme, le collectif d'auteurs analyse les conséquences sanitaires, économiques et politiques de ces changements à partir de trois pays d'Afrique de l'Ouest et d'un pays d'Asie du Sud-Est.

Entre exigences de santé publique et intérêts économiques, entre velléités de soins et imaginaires de consommation, ce livre met en évidence les dualités inhérentes au médicament et propose *in fine* réflexions et outils pour gouverner les marchés pharmaceutiques dans l'intérêt de la santé publique, privilégiant la sûreté des produits, leur utilité thérapeutique et leur accessibilité.

Un ouvrage indispensable pour la compréhension globale des enjeux qui animent aujourd'hui les marchés du médicament aux Suds.

**Carine Baxerres** est chercheuse en anthropologie à l'IRD. Ses recherches portent sur les marchés pharmaceutiques mondiaux et locaux en Afrique de l'Ouest et plus récemment en Asie du Sud-Est, ainsi que sur le recours aux soins.

**Maurice Cassier** est chercheur senior au CNRS. Ses recherches portent sur les tensions entre biens privés, biens publics et biens communs et sur les nouvelles géographies des industries pharmaceutiques dans les Suds.

35 €

  
Editions

[www.editions.ird.fr](http://www.editions.ird.fr)

