

Médicaments et contrefaçons vendus par Internet Delphine Buri

▶ To cite this version:

Delphine Buri. Médicaments et contrefaçons vendus par Internet. Sciences pharmaceutiques. 2006. hal-01733402

HAL Id: hal-01733402 https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733402

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact: ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

- NANCY! ASSPE

UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY !



2006

FACULTE DE PHARMACIE



MEDICAMENTS ET CONTREFAÇONS **VENDUS PAR INTERNET**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 2 juin 2006

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Delphine BURI née le 30 Mai 1980

DB 32737

Membres du Jury

Président : Madame Emmanuelle BENOIT, Maître de Conférences, Faculté de

Pharmacie de Nancy

Madame Francine PAULUS, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacia .'uges:

de Nancy

Monsieur Thierry MULLER, Pharmacien

, D

UNIVERSITE HENRI POINCARE – NANCY I 2006

FACULTE DE PHARMACIE



MEDICAMENTS ET CONTREFAÇONS VENDUS PAR INTERNET

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 2 juin 2006

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Delphine BURI née le 30 Mai 1980

D6 32737

Membres du Jury

Président : Madame Emmanuelle BENOIT, Maître de Conférences, Faculté de

Pharmacie de Nancy

Juges: Ma

Madame Francine PAULUS, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie

de Nancy

Monsieur Thierry MULLER, Pharmacien

Membres du personnel enseignant 2005/2006

Doyen

Chantal FINANCE

Vice Doyen

Francine PAULUS

Président du Conseil de la Pédagogie

Pierre LABRUDE

Responsable de la Commission de la Recherche

Jean-Claude BLOCK

Directeur des Etudes

Gérald CATAU

Responsable de la Filière officine

Gérald CATAU

Responsables de la Filière industrie

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Isabelle LARTAUD

Responsable de la Filière hôpital

Jean-Michel SIMON

DOYEN HONORAIRE

M. VIGNERON Claude

PROFESSEURS HONORAIRES

Mle BESSON Suzanne

Mle GIRARD Thérèse M. JACQUE Michel

M. LECTARD Pierre

M. LOPPINET Vincent

M. MARTIN Jean-Armand

M. MORTIER François

M. MIRJOLET Marcel

M. PIERFITTE Maurice

PROFESSEURS EMERITES

M. BONALY Roger

M. HOFFMAN Maurice

M. SIEST Gérard

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Mme FUZELLIER Marie-Claude

Mle IMBS Marie-Andrée

M. MONAL Jean-Louis

Mme POCHON Marie-France

Mme ROVEL Anne

Mme WELLMAN-ROUSSEAU Marie Monica

PROFESSEURS

M. ASTIER Alain

M. ATKINSON JeffreyM. AULAGNER Gilles

M. BAGREL Alain

W. BAGNEL Ala

M. BLOCK Jean-Claude

Mme CAPDEVILLE-ATKINSON Christine

Mme FINANCE Chantal

Mme FRIANT-MICHEL Pascale

Mle GALTEAU Marie-Madeleine

M. HENRY Max

M. JOUZEAU Jean-Yves

M. LABRUDE Pierre

Mme LARTAUD Isabelle

Mme LAURAIN-MATTAR Dominique

M. LALLOZ Lucien

M. LEROY Pierre

M. MAINCENT Philippe

M. MARSURA Alain

M. MERLIN Jean-Louis

M. NICOLAS Alain

M. REGNOUF de VAINS Jean-Bernard

M. RIHN Bertrand

M. COLIMADIZA

Mme SCHWARTZBROD Janine

M. SIMON Jean-Michel

M. VIGNERON Claude

Pharmacie clinique

Pharmacologie cardiovasculaire

Pharmacie clinique

Biochimie

Santé publique

Pharmacologie cardiovasculaire

Virologie, immunologie

Mathématiques, physique, audioprothèse

Biochimie clinique

Botanique, mycologie

Bioanalyse du médicament

Physiologie, orthopédie, maintien à domicile

Pharmacologie

Pharmacognosie

Chimie organique

Chimie physique générale

Pharmacie galénique

Chimie thérapeutique

Biologie cellulaire oncologique

Chimie analytique

Orinine analytique

Chimie Thérapeutique

Biochimie

Bactériologie, parasitologie

Droit officinal, législation pharmaceutique

Hématologie, physiologie



MAITRES DE CONFERENCES

| Mme | ALBERT Monique | Bactériologie - virologie |
|-----|---------------------------|--|
| Mme | BANAS Sandrine | Parasitologie |
| Mme | BENOIT Emmanuelle | Communication et santé |
| M. | BOISBRUN Michel | Chimie Thérapeutique |
| Mme | BOITEUX Catherine | Biophysique, Audioprothèse |
| M. | BONNEAUX François | Chimie thérapeutique |
| M. | CATAU Gérald | Pharmacologie |
| M. | CHEVIN Jean-Claude | Chimie générale et minérale |
| M | CLAROT Igor | Chimie analytique |
| Mme | COLLOMB Jocelyne | Parasitologie, conseils vétérinaires |
| M. | COULON Joël | Biochimie |
| M. | DANGIEN Bernard | Botanique, mycologie |
| M. | DECOLIN Dominique | Chimie analytique |
| M. | DUCOURNEAU Joël | Biophysique, audioprothèse, acoustique |
| M. | DUVAL Raphaël | Microbiologie clinique |
| Mme | FAIVRE Béatrice | Hématologie |
| M. | FERRARI Luc | Toxicologie |
| Mle | FONS Françoise | Biologie végétale, mycologie |
| M. | GANTZER Christophe | Virologie |
| M. | GIBAUD Stéphane | Pharmacie clinique |
| Mle | HINZELIN Françoise | Mycologie, botanique |
| M. | HUMBERT Thierry | Chimie organique |
| M. | JORAND Frédéric | Santé, environnement |
| Mme | KEDZIEREWICZ Francine | Pharmacie galénique |
| Mle | LAMBERT Alexandrine | Biophysique, biomathématiques |
| Mme | LEININGER-MULLER Brigitte | Biochimie |
| Mme | LIVERTOUX Marie-Hélène | Toxicologie |
| Mle | MARCHAND Stéphanie | Chimie physique |
| | | |

MARCHAND Stéphanie Mle Hématologie Mme MARCHAND-ARVIER Monique Physiologie **MENU Patrick** M.

Microbiologie environnementale et moléculaire MERLIN Christophe

M. Biologie cellulaire **NOTTER Dominique** M. Informatique **PAULUS Francine** Mme Chimie organique PERDICAKIS Christine Mme Pharmacologie PERRIN-SARRADO Caroline Mme Biophysique Mme **PICHON Virginie**

Mycologie, botanique Mme SAUDER Marie-Paule Santé publique Mle **THILLY Nathalie** Pharmacologie M. **TROCKLE Gabriel**

Biochimie et biologie moléculaire appliquées aux médicaments M. **ZAIOU Mohamed**

Pharmacie galénique Mme ZINUTTI Colette

PROFESSEUR ASSOCIE

Pratique officinale GRISON Geneviève Mme

PROFESSEUR AGREGE

COCHAUD Christophe Anglais M.

ASSISTANTS

Biologie cellulaire Mme **BEAUD Mariette** Biochimie **BERTHE Marie-Catherine** Mme

MOREAU Blandine Pharmacognosie, phytothérapie Mme

Bactériologie Mme **PAVIS Annie**

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

--

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

A Mademoiselle Anne-Marie Batt, je dédie cette thèse. Qu'elle puisse reposer en paix.

A notre Président de thèse, Madame Emmanuelle Benoit, Maître de conférences

Vous nous faites l'honneur d'accepter la présidence de cette thèse.

Nous vous remercions d'avoir eu l'extrême gentillesse de nous faire confiance et de nous avoir permis de mener ce travail à terme.

A notre juge, Madame Francine Paulus, Maître de conférences

Nous vous remercions de nous avoir transmis vos connaissances en informatique qui nous ont été très utiles à la réalisation de ce travail.

A notre juge, Monsieur Thierry Muller, Docteur en pharmacie

Nous vous remercions de l'intérêt que vous nous avez toujours porté et d'avoir accepté de juger notre travail.

A mes parents et à Didier, pour l'amour que vous me portez et pour le soutien inconditionnel que vous m'avez toujours accordé,

A mon frère, Mathieu, pour ce que tu es,

A ma marraine, Gilles et Bérengère, à mon parrain et Edith,

A Mamie, Mémé et Pépé, pour votre bienveillance,

A ma famille,

A ma future belle-famille, et particulièrement à Monsieur Jean-Michel Renaut,

A mes amis, Isa et Manu, kerja et Sébastien, Aurélia et Manu (bienvenue au petit Lilian), pour votre présence après toutes ces années,

A Gaëlle et Jérôme, pour votre amitié,

A la bande des cadors, Anne-Isabelle, Arnaud, Jessica et Isa, pour le soutien mutuel et nécessaire au cours de cette dernière année,

A Thierry et Patricia Muller, vous avez cru en moi et m'avez transmis votre savoir et passion de l'officine,

A Etienne Bouché et Anne Richet, pour leurs conseils avisés,

A Charles,

A Papy,

Je dédie cette thèse

SOMMAIRE



| PREMIERE PARTIE : GENERALITES | 4 |
|---|-------------------------------------|
| CH.1: LA CONTREFAÇON | |
| I. Définitions | |
| II. Les différents types de contrefaçon | |
| CH.2 : LE MÉDICAMENT | |
| I. Définition | |
| II. La vie d'un médicament | |
| L'étape préclinique) | |
| Le passage à l'homme | |
| III. Particularités du médicament | |
| IV. Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ? | |
| ch.3 : LE RÉSEAU INTERNET | |
| BIBLIOGRAPHIE | |
| | |
| CH.1: ETAT DES LIEUX DE LA CONTREFAÇON | |
| I. Le circuit des médicaments contrefaits | |
| II. Pays producteurs de médicaments contrefaits | |
| 1. Asie | |
| | |
| 2. Afrique | |
| Afrique Pays développés | 20 |
| | 20 |
| 3. Pays développés | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits | 20 21 21 |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse. | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse 3. Etats-Unis | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse 3. Etats-Unis IV. Pays transits de la contrefaçon | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse 3. Etats-Unis IV. Pays transits de la contrefaçon BIBLIOGRAPHIE | 20 21 21 21 21 22 22 22 22 23 23 25 |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse 3. Etats-Unis IV. Pays transits de la contrefaçon BIBLIOGRAPHIE CH.2: DETERMINANTS DE LA CONTREFACON | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse 3. Etats-Unis IV. Pays transits de la contrefaçon BIBLIOGRAPHIE CH.2: DETERMINANTS DE LA CONTREFACON I. Une entreprise rentable | |
| 3. Pays développés III. Destinations des médicaments contrefaits. 1. Afrique 2. Europe 2.1. France 2.2. Allemagne 2.3. Angleterre 2.4. Suisse 3. Etats-Unis IV. Pays transits de la contrefaçon BIBLIOGRAPHIE CH.2: DETERMINANTS DE LA CONTREFACON | |

| IV. La corruption | 29 |
|--|----|
| V. Des prix avantageux | 30 |
| VI. Autres facteurs | 31 |
| 1. Les pénuries ou l'approvisionnement aléatoire des médicaments | 31 |
| 2. L'absence de contrôles chimiques des médicaments | 31 |
| 3. Les transactions commerciales impliquant plusieurs intermédiaires | 31 |
| 4. Les conflits d'intérêt | 32 |
| BIBLIOGRAPHIE | 33 |
| CH.3: LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS | 34 |
| I. Les réglementations | 34 |
| 1. La réglementation nationale | 34 |
| 1.1. Code de la santé publique | 34 |
| 1.2. Code de la propriété intellectuelle/loi Longuet | 34 |
| 1.3. Code des Douanes | 35 |
| 1.4. Code de la consommation | 36 |
| 1.5. Code du commerce | 37 |
| 2. La réglementation internationale | 37 |
| II. Rôle et mesures prises par les institutions | 38 |
| Les organisations gouvernementales | 38 |
| 1.1. En France | 38 |
| 1.2. Etats-Unis : la FDA | 41 |
| 1.3. Autre pays : exemple d'action, le Canada | |
| Organisations non gouvernementales | 41 |
| 2.1. L'organisation mondiale des douanes (OMD) | 41 |
| 2.2. L'organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) | |
| 2.3. L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) | |
| 2.4. Interpol. | |
| 2.5. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) | |
| L'industrie pharmaceutique | |
| 3.1. Les entreprises du médicament (LEEM) | |
| 3.2. Les laboratoires pharmaceutiques | |
| 4. Les pharmaciens | |
| BIBLIOGRAPHIE | |
| ch.4 : RISQUES POTENTIELS LIÉS AUX CONTREFAÇONS | |
| I. Risques pour la santé collective et/ou individuelle | 48 |
| II. Impacts économiques de la contrefaçon | 49 |
| 1. Pour les états | 49 |
| 2. Pour les entreprises | 51 |
| 3. Pour les salariés | |
| 4. Pour les consommateurs | 52 |
| BIBLIOGRAPHIE | 53 |

| TROISIÈME PARTIE : LA VENTE DE MÉDICAMENTS SUR INTERNET | 54 |
|---|----|
| CH.1: LES CIRCUITS DE DISTRIBUTION ET VENTE DES MEDICAMENTS | 55 |
| I. LE CIRCUIT LEGAL | 55 |
| 1. Du fabricant au pharmacien | 55 |
| 2. Monopole pharmaceutique | 56 |
| 3. Importations parallèles | 58 |
| 3.1. En France | 58 |
| 3.2. Situation au sein de l'Union Européenne | 59 |
| II. LES CIRCUITS ILLEGAUX | 60 |
| 1. La pharmacie « par terre » | 60 |
| 2. Vente à la sauvette | 60 |
| III. A LA FRONTIERE DE LA LEGALITE : VENTE VIA INTERNET | 61 |
| 1. Moyens nécessaires | 61 |
| 2. Les SPAMS | 62 |
| 3. Les moteurs de recherche | 66 |
| BIBLIOGRAPHIE | 68 |
| CH.2: L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET | 70 |
| I. Réglementation | 70 |
| 1. En France | 70 |
| 2. En Union Européenne | 71 |
| 3. Au canada et en Suisse | 72 |
| 3.1. Au canada | 72 |
| 3.2. En Suisse | 72 |
| II. Problèmes posés sur Internet | 73 |
| 1. Caractère légal | 73 |
| 2. Contrefaçons | 73 |
| 3. Effets secondaires | 74 |
| III. Quels sont les médicaments les plus souvent rencontrés ? | 74 |
| 1. Le Viagra [®] | 74 |
| 2. Psychotropes | 75 |
| 3. Produits utilisés dans le dopage | 75 |
| 3.1. Hormones | 75 |
| 3.2. Agent masquant | 76 |
| 3.3. Autres produits dopants | 77 |
| 4. Parapharmacie | 77 |
| IV. Les sites | 78 |
| 1. DocMorris | |
| 1.1. Comment se présente le site ? | |
| 1.2. Modalités de commande et de livraison | |
| 1.3. Des prix moins chers | |
| 1.4. Lutte | |
| 2. Pharmacy2u | |
| 3. 121DOC | 81 |

| 4. Anastore | 81 |
|--|------------------|
| 5. Lesproteines | 82 |
| V. Des prix compétitifs ? | 83 |
| 1. Argument de vente | 83 |
| 2. Comparaison des prix | 84 |
| BIBLIOGRAPHIE | 86 |
| CH.3: RISQUES POTENTIELS LIÉS À L'ACHAT SUR INTERNET | 8888 |
| I. Risques pour la santé collective et/ou individuelle | 88 |
| II. Impacts économiques de l'achat sur Internet | 91 |
| BIBLIOGRAPHIE | 92 |
| CH.4 : CONSEILS PRATIQUES POUR L'ACHAT DE MÉDICAMENTS SUR INTE | ERNET93 |
| I. Quelques organismes | 93 |
| II. Précautions à prendre lors de l'achat de médicaments sur Internet | 94 |
| 1. La différence entre un bon et un mauvais site | 94 |
| 2. Vigilance | 94 |
| Liste de contrôles à effectuer | 95 |
| 4. Les signes qui doivent alerter | 96 |
| III. Peut-on reconnaître un médicament contrefait ? | 97 |
| IV. Rôle du pharmacien | 97 |
| BIBLIOGRAPHIE | 100 |
| CONCLUSION | 101 |
| ANNEXE 1 : ORIGINE GEOGRAPHIQUE DES CAS RAPPORTES DE MEDICAMENTS CONTRE | <i>FAITS</i> 106 |
| ANNEXE 2: COMPARAISON DES CLASSES THERAPEUTIQUES DES MEDICAMENTS CONT | REFAITS |
| DANS LES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT ET DANS LES PAYS INDUSTRIALISES | 107 |
| ANNEXE 3 : Exemples de SPAM reçus quotidiennement sur la messagerie | |
| PROFESSIONNELLE DE CERTAINES ENTREPRISES | 108 |
| ANNEXE 4 : EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE A COMPLETER PAR L'INTERNAUTE POUR LA | DELIVRANCE |
| DE VIAGRA® | 109 |
| ANNEXE 5 : LISTE DES NOMS DE DOMAINE RENCONTRES SUR ÎNTERNET | 110 |
| ANNEXE 6 : Page d'accueil du site www.DocMorris.com | 111 |



TABLE DES FIGURES



| FIGURE 1 : EXEMPLE DE CONTREFAÇON DE MARQUE | 7 |
|---|----|
| FIGURE 2 : DIFFERENTS TYPES DE CONTREFAÇONS | 11 |
| FIGURE 3 : ORIGINE PRESUMEE DES CONTREFAÇONS DE MEDICAMENTS | 16 |
| FIGURE 4 : CLASSES THERAPEUTIQUES CONTREFAITES | 17 |
| FIGURE 5 : CAS DE CONTREFAÇON DU DIAMICRON@EN CHINE | 19 |
| FIGURE 6 : CIRCUIT DE COMMERCIALISATION DU MEDICAMENT EN FRANCE | 56 |
| FIGURE 7 : CLASSEMENT DES SPAMS D'OCTOBRE 2004 | 66 |

TABLE DES TABLEAUX

| TABLEAU 1 : PERTE DE TAXES DES ETATS EN EUROPE DUE A LA CONTREFAÇON (PAR |
|--|
| SECTEUR D'ACTIVITE ESTIMEE PAR LE CEBR) |
| TABLEAU 2 : PERTE DE BENEFICE DES ENTREPRISES EN EUROPE DUE A LA |
| CONTREFAÇON (PAR SECTEUR D'ACTIVITE ESTIMEE PAR LE CEBR) |
| TABLEAU 3 : EXEMPLE DE PRIX DU VIAGRA® RENCONTRES SUR INTERNET |
| COMPARES A CEUX D'UNE OFFICINE FRANÇAISE84 |
| TABLEAU 4 : EXEMPLE DE PRIX DU XANAX® ET DE SON GENERIQUE, ALPRAZOLAM® |
| RENCONTRES SUR INTERNET COMPARES A CEUX D'UNE OFFICINE FRANÇAISE85 |

INTRODUCTION

Aujourd'hui Internet fait parti intégrante de nos vies. Il est accessible au travail, au domicile, dans les cybercafés et même dans les écoles. Ce moyen exceptionnel de communication et d'information fait l'unanimité.

Depuis quelques années, on observe une augmentation générale des ventes de tous produits sur Internet. Cela va des disques musicaux aux voyages grâce, entre autres, à des sites de ventes aux enchères ou de prix discount. Les internautes aiment ce principe pour une multitude de raisons : ils restent chez eux, prennent le temps, ont l'impression de faire LA bonne affaire, les prix sont souvent plus avantageux que dans le commerce traditionnel,... En bref, l'achat sur Internet, c'est simple, rapide, pratique, distrayant et pas cher!

On peut également y trouver des médicaments mais la méthode de vente par ce biais inquiète. Si les autres produits de consommation n'ont pas besoin d'être distribués par une personne d'une compétence particulière, les médicaments peuvent entraîner un risque réel pour la santé des consommateurs s'ils ne sont pas délivrés par un pharmacien. En outre, les médicaments appartiennent à un monopole pharmaceutique qui diffère d'un pays à l'autre.

En matière d'achat de médicaments, en plus des motivations pécuniaires, les internautes recherchent d'une part, la discrétion; d'autre part, certains cherchent à se procurer des substances interdites dans le pays de résidence, ou uniquement sur prescription médicale, en jouant avec les législations en vigueur. Cette automédication est réellement dangereuse pour le patient qui n'est pas sensibilisé aux risques qu'il encourt tant au niveau sanitaire que légal.

Un autre problème réside dans le développement de la contrefaçon : tout se copie, même les médicaments.

Les contrefacteurs peu scrupuleux, n'ont aucun coût de recherche, de brevet, de publicité et profitent de la notoriété d'une marque. Cependant, ce trafic peut présenter des dangers.

Avec l'utilisation accrue d'Internet et l'élargissement des frontières européennes à un espace où les règles de contrôle aux frontières ne sont pas encore homogènes, les contrefaçons pourraient s'amplifier et se développer en Europe.

C'est pour cela que la contrefaçon est indissociable de la vente de médicaments sur Internet.

Dans cette thèse, la première partie concernera les définitions et les généralités utiles pour suivre. Tout d'abord, nous définirons la contrefaçon et ses différents types. Par la suite, nous analyserons les particularités du médicament qui n'est pas un bien de consommation comme les autres : il passe par des étapes essentielles avant sa mise sur le marché et entraîne un certain nombre de codifications. Puis, nous ferons un bref historique du réseau Internet.

Ensuite, la deuxième partie sera entièrement consacrée à la contrefaçon. Nous verrons que le circuit des médicaments contrefaits est déjà bien organisé. Certains pays sont "spécialisés" dans la production, d'autres sont une destination privilégiée des contrefaçons, d'autres encore sont uniquement des pays de transit.

Les contrefacteurs sont motivés par la rentabilité de l'entreprise et par des raisons politiques que nous préciserons dans un contexte où la législation est insuffisante.

Toutefois, les Etats ont pris conscience que la contrefaçon est un véritable fléau. Afin d'y remédier, des réglementations ont été mises en place. Les organisations gouvernementales et non gouvernementales jouent également un rôle dans cette lutte. Au niveau strictement pharmaceutique, l'industrie pharmaceutique ainsi que les pharmaciens s'impliquent aussi.

Pour terminer cette partie, nous parlerons des risques sanitaires liés à la contrefaçon des médicaments ainsi que des impacts économiques à différents niveaux.

Dans la troisième partie, nous essayerons de répondre aux questions suscitées par Internet.

Dans un premier temps, afin de comprendre l'ambiguïté de la vente de médicaments sur Internet, nous traiterons du circuit légal du médicament avec la notion de monopole pharmaceutique. Parallèlement, il existe des circuits illégaux tels que la pharmacie "par terre" ou la vente à la sauvette. Puis nous présenterons les moyens nécessaires à l'achat sur Internet.

Dans un second temps, nous verrons que certains pays tentent de réglementer Internet, circuit de distribution en plein essor. C'est pourquoi, nous nous intéresserons au caractère légal de la vente sur Internet. N'est-il pas un moyen d'écouler les contrefaçons sans le moindre contrôle excepté celui des douanes aux frontières, en cas de colis suspect et sans mention de l'expéditeur?

Puis, nous verrons les médicaments en vente sur internet. Quels sont-ils ? Nécessitent-ils une ordonnance ? Quels sont les plus distribués ?

Quant aux sites de vente, quelle est leur origine ? Et, comment fonctionnent-ils ? Leur argument de vente principal est le prix. En France, alors que les prix des médicaments sont parmi les plus bas d'Europe, les français ont-ils intérêt à les acheter sur Internet ? Les prix sont-ils réellement avantageux ?

Enfin, nous donnerons quelques conseils pratiques afin de mieux acheter sur Internet puisque ce circuit semble inévitable. Certains organismes ont même rédigé des guides destinés aux consommateurs et le pharmacien joue un rôle indispensable.

PREMIERE PARTIE:

GENERALITES

ch.1: LA CONTREFAÇON

Après avoir défini la contrefaçon d'une manière générale, nous verrons qu'il en existe différents types.

I. Définitions

La contrefaçon se définit comme la reproduction ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un modèle, d'un brevet, et plus généralement de droits de propriété intellectuelle (littéraire et artistique) et ce, sans l'autorisation de son propriétaire (6).

Le but du contrefacteur est de créer la confusion entre la création originale et le produit de la contrefaçon. Mais, le fait de copier et de faire circuler des copies présentées en tant que telles constitue aussi une contrefaçon.

Outre le profit attendu, le contrefacteur s'approprie la notoriété d'autrui, le produit des investissements de recherche, de développement, de publicité. (1)

La propriété intellectuelle est un concept qui se réfère à deux types de propriétés (2) :

- Tout d'abord, la propriété industrielle, qui est la branche du droit qui traite des droits incorporels protégés dans l'espace et dans le temps et dont l'objet est de reconnaître un monopole, à savoir : le brevet d'invention (technique), la marque (dénomination, logo) et le modèle (forme, aspect). Elle recouvre également les secrets de fabrication, la concurrence déloyale, les indications de provenance (traçabilité).
- Ensuite, la propriété littéraire et artistique qui concerne les rapports entre les créateurs et les distributeurs de biens et services relatifs à la culture.

Les médicaments sont concernés uniquement par la propriété industrielle.

II. Les différents types de contrefaçon (6)

Sont considérés comme :

une contrefaçon de marque (cf. figure1): la reproduction, l'usage, l'apposition ou l'imitation d'une marque identique ou similaire à celle désignée dans l'enregistrement à l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI), sans l'autorisation du propriétaire ou du bénéficiaire du droit exclusif d'exploitation. En France, la marque est protégée 10 ans et renouvelable indéfiniment;

<u>une contrefaçon de brevet</u> : toute copie, importation ou vente d'une invention nouvelle, sans le consentement du titulaire du brevet. La protection est de 20 ans à compter de la date du dépôt du brevet ;

<u>une contrefaçon de dessins ou de modèles</u> : toute reproduction, totale ou partielle d'un dessin ou modèle, sans autorisation de l'auteur. La protection est de 25 ans, renouvelable une fois ;

une contrefaçon littéraire et artistique: toute édition d'écrits, de compositions musicales, de dessins, de peintures ou de toute autre production imprimée ou gravée en entier ou en partie ainsi que toute reproduction, représentation ou diffusion d'une œuvre de l'esprit en violation des droits d'auteur et/ou sans l'autorisation, lorsqu'elle est exigée, de l'artiste interprète, du producteur de phonogrammes ou de vidéogrammes ou de l'entreprise de communication audiovisuelle. La protection est de 70 ans post-mortem.

Dans le cadre des médicaments, les contrefaçons concernées sont uniquement de marque et de brevet.

<u>Figure 1 : Exemple de contrefaçon de marque</u>. Le Preductal® (Vastarel®), cardiovasculaire contrefait en Russie (source laboratoire Servier)



Boîte de Preductal® conçue par le laboratoire Servier



ch.2 : LE MÉDICAMENT

Après une brève définition, nous verrons que le médicament doit suivre des étapes essentielles avant sa mise sur le marché. Puis, nous poursuivrons sur ses particularités en tant que produit de consommation. Enfin, nous ferons un parallèle avec les médicaments contrefaits qui ne répondent pas à ces normes.

I. Définition

Selon le Code de la Santé Publique (article L.511), on entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (7).

II. La vie d'un médicament

L'industrie pharmaceutique qui gère la recherche, le développement et la fabrication des médicaments est soumise à des règles de bonnes pratiques.

Avant que le médicament puisse être prescrit, il passe par plusieurs étapes :

1. L'étape préclinique (3)

Après avoir trouvé une molécule active du point de vue pharmacologique, la décision du passage chez l'homme doit avoir répondu à certains critères :

- 1. tests biologiques in vitro : recherche des caractéristiques de l'effet principal avec son mode d'action, du rapport dose-activité et dose-toxicité ;
 - 2. production de la molécule en quantité suffisante ;

3. études sur animaux : quantification de la toxicité chez l'animal, du pouvoir tératogène, et de l'effet mutagène et cancérigène du produit. Recherche de la dose létale 10 (DL 10), dose qui entraîne 10% de morts chez les animaux.

Cette étape préclinique peut durer de quelques mois à quelques années.

2. Le passage à l'homme (3)

Le passage à l'homme a pour but de déterminer les modalités de prescription du produit. Ces essais cliniques chez l'homme se divisent en 3 phases :

<u>Phase I</u>: première administration à des volontaires sains, le but étant de rechercher la dose ou la posologie du produit qui fait apparaître les effets secondaires, et de confirmer les effets pharmacologiques trouvés chez l'animal;

Phase II: c'est le passage à l'homme malade, cette phase, rapide et faible en coût, permet aux médecins de vérifier l'activité thérapeutique du produit ;

Phase III: elle a pour but de démontrer que l'activité thérapeutique est supérieure au placebo, ou à celle d'un produit référent. C'est le cœur de la recherche clinique qui va durer longtemps et qui nécessite le plus de moyens de la part du laboratoire.

A ce stade, le laboratoire peut faire sa demande de commercialisation afin d'obtenir l'AMM, autorisation de mise sur le marché du produit à condition qu'il soit plus efficace que le produit référent ou le placebo, qu'il ait moins d'effets secondaires et qu'il soit plus facile d'utilisation ;

<u>Phase IV</u>: étude des effets à long terme sur la population (effets indésirables, efficacité en situation réelle d'utilisation), recherche de nouvelles indications, recherche des interactions avec d'autres produits.

Bien que tous les médicaments passent par ces étapes successives, pas un seul d'entre eux n'est sûr à 100%. Que dire alors de la sûreté des contrefaçons qui ne traversent pas toutes ces étapes ?

III. Particularités du médicament

Le médicament est un produit de consommation particulier entraînant un certain nombre de codifications (4) : la dispensation en officine fait suite soit à une prescription médicale, soit à un avis du pharmacien, soit à une demande du malade. Le médecin et/ou le pharmacien vérifient le bien-fondé de la prise du médicament et indiquent au patient les conditions de bonne utilisation et la posologie à respecter (durée du traitement, nombre et modes de prises...). Il précise, le cas échéant, les interactions pouvant se produire avec d'autres médicaments ou substances (alcool...) et la survenue éventuelle d'effets indésirables.

Une notice obligatoire (Article R.5143-4 du Code de la Santé Publique) est incluse dans chaque boîte (7).

Des mentions réglementaires doivent figurer sur la notice, notamment (4) :

- la Dénomination Commune Internationale (DCI);
- le nom du laboratoire et du fabricant ;
- la composition;
- les précautions d'emploi ;
- le mode d'emploi et la posologie ;
- elles informent également l'utilisateur sur les règles de bon usage.

IV. Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ? (5)

Il est important de distinguer les médicaments contrefaits des médicaments de qualité inférieure.

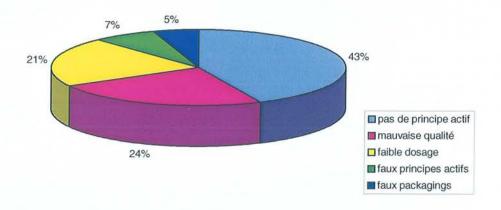
Les médicaments de qualité inférieure sont des produits dont la composition et les principes ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont par conséquent inefficaces et souvent dangereux pour le patient. La qualité inférieure peut être le résultat d'une négligence, d'une erreur humaine, de ressources humaines et financières insuffisantes. Ces médicaments authentiques mais dont les procédures de fabrication sont inappropriées répondent à la définition de « malfaçon » et non de contrefaçon.

A contrario, les médicaments contrefaits sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source.

Selon l'OMS, la contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques et peut comprendre (cf. figure 2) :

- Des produits contenant les principes actifs indiqués sur l'étiquette mais de mauvaise qualité
- Des produits contenant les principes actifs authentiques dans un emballage imité
- Des produits contenant d'autres principes actifs
- Des produits ne renfermant aucun principe actif
- Des produits contenant des principes actifs en quantité insuffisante

Figure 2 : Différents types de contrefaçons Source OMS (2004)



ch.3 : LE RÉSEAU INTERNET

Développé en 1969 par l'ARPA (Advanced Research Project Agency), un organisme du département de la Défense des Etats-Unis, qui craint une attaque nucléaire sur un ordinateur central, le réseau planétaire ARPANET raccorde les ordinateurs d'organismes gouvernementaux, d'établissements d'enseignement, de laboratoires de recherche et de grandes entreprises. Ce réseau est suffisamment décentralisé pour qu'en cas d'attaque, il puisse continuer à fonctionner même si une partie est endommagée. Toute une série de protocoles sont mis en œuvre, Internet va en bénéficier.

Fin des années 70, le caractère militaire s'estompe. Son essor doit beaucoup au désintéressement de pionniers qui développent des logiciels gratuits dont l'adoption et la diffusion est très rapide. Ces logiciels sont basés sur le protocole de communication commun appelé TCP/IP.

En 1982, la NSF (National Science Foundation) lance le projet de relier entre eux les différents réseaux existants.

En 1984, plus de 1000 ordinateurs sont connectés.

En 1988, la France se connecte via l'INRIA (Institut National de la Recherche Informatique Appliquée).

ARPANET cesse d'exister en 1990, INTERNET devient le réseau mondial dédié à la recherche civile et en 1991, le World Wide Web prend naissance au CERN de Genève suite aux travaux de Tim Berners-Lee.

Le réseau Internet permet aujourd'hui aux utilisateurs de communiquer entre eux, d'échanger de l'information et d'avoir accès aux ressources disponibles telles que le courrier électronique, les protocoles de transfert de fichiers ou les nouvelles (8).

BIBLIOGRAPHIE

(1) Institut National de la Propriété Industrielle

Contrefaçon : de quoi parle-t-on ?

2005

(2) HAFID B. et MARCO L.

La propriété intellectuelle et industrielle : petite histoire institutionnelle (1791-2004) La Cible, Mars 2004, n° 100, hors série

(3) IMPACT INTERNAT

tome Pharmacologie

Février 1999

(4) Les entreprises du médicament

Les entreprises de médicament et la contrefaçon : lutter pour défendre la qualité et la sécurité de produits et prévenir les risques sanitaires Leem DCRE, Juillet 2004, collections argumentaires n° 6

(5) PAPA OUMAR Diaw

La contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives Actualités pharmaceutiques, Octobre 2004, no 434, p. 23-26

Site consulté

(6) Site Internet de la douane

La contrefaçon de marque

Mise à jour : 21 Juin 2005

www.douane.gouv.fr

(7) Legifrance, le service de la diffusion du droit

Les codes en vigueur

www.legifrance.gouv.fr

(8) PAGONIS D., CHU Grenoble

Historique de l'Internet

www.sante.ujf-grenoble.fr

DEUXIÈME PARTIE :

LA CONTREFAÇON DE

MÉDICAMENTS

ch.1: ETAT DES LIEUX DE LA

CONTREFAÇON

En progression de 50% depuis 1998, le chiffre d'affaires mondial de la contrefaçon de médicaments est évalué à 32 milliards de dollars US par an. En comparaison, le marché français du médicament représentait 28,5 milliards d'euros en 2004. D'après la Food and Drug Administration (FDA), 6 à 10% des médicaments vendus dans le monde seraient des faux. Dans les pays les plus pauvres, le taux moyen est estimé à 25%, avec des pointes qui peuvent atteindre 80% et la vague touche en 1998 les pays industrialisés. Une enquête effectuée sur une vingtaine de pays de l'OMS fait ressortir que 60% des cas de contrefaçon concernent les pays pauvres et 40% les pays industrialisés (1).

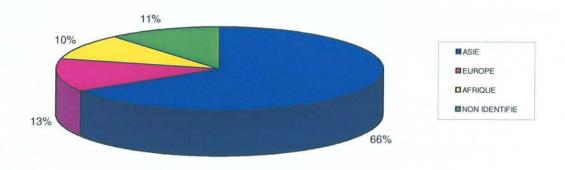
I. Le circuit des médicaments contrefaits

Les médicaments contrefaits sont le plus souvent fabriqués dans un pays, transformés en comprimés dans un autre, conditionnés dans un troisième avant que les produits d'un même « lot » soient transportés, par l'intermédiaire de différents états, vers une destination finale pour la vente. De plus, les médicaments ne sont plus envoyés sous forme finale, mais en kit : les blisters, les comprimés et enfin les emballages secondaires sont envoyés séparément pour assurer le conditionnement dans un pays européen, en général. Toutes ces mesures sont prises par les contrefacteurs afin de déjouer les douanes (2).

On observe un phénomène qui s'apparente à une véritable industrie de production de masse du fait de l'importance quantitative et qualitative des équipements industriels utilisés par les contrefacteurs. Sont cités, par exemple, les découvertes d'usines de production notamment dans les pays en voie d'industrialisation, tels que la Chine, la Thaïlande, le Maroc, la Turquie et les pays d'ex-URSS (2).

Dans 56% des rapports reçus par l'OMS, près de 28 pays ont été dénombrés : 66% des contrefaçons viennent d'Asie (la Chine est l'un des principaux producteurs), 13% d'Europe et 10% d'Afrique et 11% n'ont pas une origine identifiée (3), comme le montre la figure 3. Ainsi, l'OMS, qui recueille depuis 1982 les différents cas de contrefaçon de médicaments sur une banque de données, a noté que les trois quarts des cas de contrefaçon enregistrés dans le monde émanent de pays en voie de développement (4).

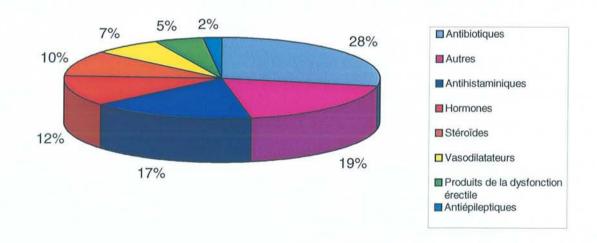
Figure 3 : Origine présumée des contrefaçons de médicaments Selon OMS (2004)



D'une manière générale, la contrefaçon qui touche aussi bien des produits de marque que des produits génériques, concerne le plus souvent des médicaments coûteux tels que les hormones, les corticoïdes et les antihistaminiques dans les pays riches alors que dans les pays en développement, les vaccins et les médicaments contre le paludisme, la tuberculose et le VIH semblent être les plus exposés à la contrefaçon (1). La figure 4 représente la proportion des classes thérapeutiques touchées d'après l'OMS.

Plus particulièrement au niveau européen, des cas encore sporadiques concernent les anabolisants (clubs de sport) ou les hormones (pour transsexuels). Par ailleurs, la FDA indique que l'un des produits le plus contrefait aujourd'hui est le Viagra®, un produit largement vendu par Internet dans les pays industrialisés; l'internaute a une chance sur deux de se procurer une boîte de Viagra® contrefait s'il l'achète sur Internet. Mais il semblerait que, même dans les pays en voie de développement, le commerce de ce produit connaît un véritable essor (1).

Figure 4 : Classes thérapeutiques contrefaites
Source OMS (2004)



L'OMS distingue les pays développés des pays en voie de développement dans sa base de données (cf. annexe 1 p.105 et annexe 2 p.106). Pour faire l'état des lieux de la contrefaçon dans le monde, nous mettrons plutôt en parallèle les pays producteurs et les pays consommateurs sans oublier les pays de transit.

II. Pays producteurs de médicaments contrefaits

1. Asie

Lorsque l'on parle de médicaments contrefaits en Asie, les pays les plus souvent cités sont la Chine, le Pakistan et l'Inde.

En 2001, la Chine avait à peu près 500 fabricants de médicaments illégaux, et la République Démocratique Populaire du Laos avait 2100 vendeurs selon l'OMS.

Fin 2003, l'OMS a lancé une campagne en Asie et plus particulièrement en Chine, Cambodge, Laos, Birmanie, Thaïlande et Vietnam afin de lutter contre les médicaments contrefaits (5). Suite à cette campagne, l'OMS a suggéré qu'il y a au Cambodge, environ 2800 vendeurs de médicaments illégaux et 1000 médicaments de qualité inférieure sur le marché.

Toujours selon l'OMS, les médicaments de qualité inférieure occupent 8,5% du marché en Thaïlande, 8% au Vietnam et 16% en Birmanie.

Les produits les plus fréquemment contrefaits en Asie sont des antibiotiques et des médicaments utilisés contre la tuberculose, le paludisme et le VIH/SIDA (5). Les médicaments de qualité inférieure ou contrefaits ayant des effets thérapeutiques réduits ou nuls sont souvent responsables de décès dans les pays pauvres en ressources.

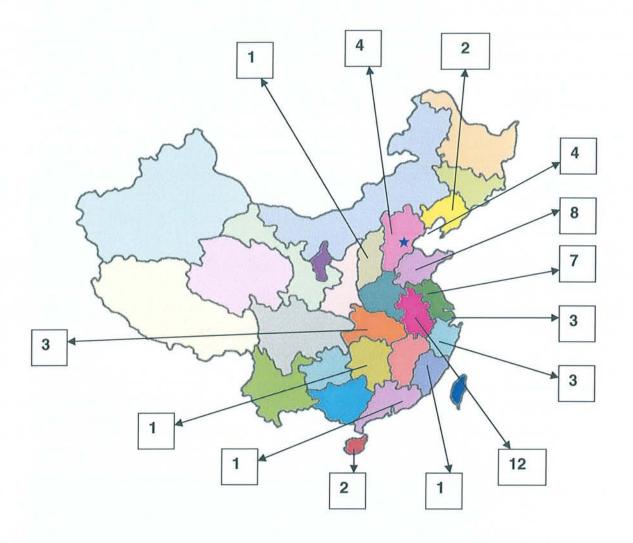
En 2000-2001 et 2002-2003, deux enquêtes successives menées en Birmanie, Thaïlande, Cambodge, Vietnam, ont montré que 38%, puis 58% des comprimés d'artesunate, un antipaludéen vital, étaient contrefaits, sans principe actif (6). On estime que 200 000 personnes meurent chaque année de la malaria à cause d'antipaludéens faux ou de mauvaise qualité.

15% des produits en vente libre, "over the counter" (OTC) distribués en Chine sont contrefaits.

Depuis 4-5 ans, de nombreux cas de falsification de Diamicron® ont été détectés en Chine par les laboratoires Servier. Ils en ont fait la cartographie ci-après (cf. figure 5).

Figure 5 : Cas de contrefaçon du Diamicron® en Chine

Source Laboratoires Servier



Chaque case correspond à une région de la Chine et indique le nombre de cas de contrefaçon de Diamicron[®] rencontrés de 2002 à 2004.

En traquant le faux Viagra® en Asie du Sud-Est, le laboratoire Pfizer a réussi à faire chuter le nombre de contrefaçons en circulation : de 1 800 000 comprimés saisis en 2002, il est passé à 760 000 en 2003.

Toutefois, dans la même période, le nombre de comprimés contrefaits de Norvasc®, un antihypertenseur, est passé de moins de 400 000 à 1 500 000 (6).

Le Pharmaceutical Security Institut a fait des études non communiquées aux Philippines sur 700 échantillons de médicaments. Ils ont trouvé que 7% de la production était contrefaite (4).

L'OMS qui recueille depuis 1982 les différents cas de contrefaçon de médicaments sur une banque de données (4) n'a reçu aucun rapport provenant du Pakistan. Pourtant, ce pays a été vraisemblablement le terrain de vente de médicaments contrefaits pour une valeur de quelques milliards de roupies/an. En effet, Ziad Nassour, président de l'Ordre des pharmaciens libanais, expliquait en 2004 qu'il était « fréquent, au Liban, de saisir des produits pharmaceutiques contrefaits en provenance d'Irak ou du Pakistan » (8).

2. Afrique

Parallèlement à celle lancée en Asie fin 2003, l'OMS avait lancé une campagne en Afrique contre les médicaments contrefaits en réalisant une enquête sur la qualité des traitements anti-malaria au Gabon, Ghana, Kenya, Mali, Mozambique, Soudan et Zimbabwe. Il s'est avéré qu'entre 20% et 90% de la production ne répondait pas aux normes de qualité (5) : à titre d'exemples, 38% des comprimés de chloroquine et près de 90% des comprimés associant le sulfadoxine et la pyriméthamine étaient non conformes.

Dans tous les pays africains et asiatiques touchés par le sida, on trouve fréquemment de faux traitements, qui représentent jusqu'à 25% des substances administrées. « Un meilleur accès à des médicaments sûrs et efficaces contre le sida et d'autres maladies n'est plus une option mais une nécessité absolue » a déclaré le Docteur Lee Jong-Wook, directeur général de l'OMS (9).

3. Pays développés

Dans les pays développés, les médicaments le plus souvent contrefaits sont des médicaments chers et nouveaux tels les antihistaminiques, les hormones et les corticoïdes (4).

D'après l'OMS, les contrefaçons détectées en Amérique du Nord viennent surtout de l'Amérique du Nord, de l'Amérique du Sud et de l'Europe, et celles détectées en Europe sont d'origine européenne et nord-américaine.

III. Destinations des médicaments contrefaits

1. Afrique (3)

D'année en année, le nombre de produits contrefaits saisis destinés à l'Afrique ne cesse d'augmenter. Les pays de ce continent, au même titre que les pays d'Asie, sont inondés de faux médicaments, qui représentent jusqu'à 25% des substances administrées.

En 1995, au Niger, près de 80 000 personnes avaient été vaccinées contre la méningite avec un produit inactif, ce qui a conduit à 2500 décès.

En 2001, 48% des échantillons d'artésunate analysés en provenance du Nigeria étaient défectueux.

En 2002, 80% des médicaments vendus au Nigeria étaient considérés comme faux.

2. Europe

L'importation de contrefaçons dans les pays d'Europe reste assez faible du fait d'un contrôle accru aux frontières. Selon les constats dressés par les douanes, les quantités interceptées par les douanes européennes ont augmenté de 43% entre 2003 et 2004, passant de 548 000 produits à 788 000.

2.1. France

La France n'est pas épargnée par ce phénomène comme le démontrent quelques faits marquants (10). En 1998, les douanes françaises ont saisi une petite quantité de médicaments contrefaits. L'année suivante, à l'aéroport d'Olry, il s'agissait de 2000 faux stéthoscopes et tensiomètres. Plus récemment, des faux comprimés de Viagra® commandés sur Internet ont été livrés par La Poste.

Même si notre distribution est très réglementée et nous protège plus qu'ailleurs, la contrefaçon des produits de santé est un phénomène inéluctable, même en France (10).

2.2. Allemagne

En Allemagne, des patients transplantés ont été alertés par une différence minime dans l'emballage du Sandimmum®, immunodépresseur indiqué dans la prévention des rejets. L'enquête a révélé qu'un petit grossiste suisse servait d'intermédiaire à des fournisseurs du Proche-Orient et du Moyen-Orient et revendait à des grossistes allemands, soit des médicaments contrefaits, soit des préparations originales détournées (6).

2.3. Angleterre

Quatre incidents ont été découverts dans le circuit légal britannique conduisant à des rappels lancés par le Medicines and Healthcare Products regulatory Agency (MHRA) britannique : en 1989, la fausse Ventoline®, affaire découverte par la presse, avait mis en alerte 11000 pharmaciens ; en 1994, rappel de l'Azantac®, antiulcéreux ; le 14 août 2004, rappel du faux Cialis®, médicament contre l'impuissance ; en septembre 2004, rappel pour un lot de Reductil®, médicament traitant l'obésité (6).

2.4. Suisse

Sur les 1 600 contrôles à l'importation par Swissmedic l'an dernier, un grand nombre contenait une trop forte dose en vitamines et sels minéraux, a souligné l'Institut dans un communiqué.

Ainsi la vitamine A consommée à haute dose peut provoquer des lésions hépatiques, des modifications de la formule sanguine, voire des symptômes psychiatriques graves. La prise de grosses quantités de vitamine C peut entraîner la formation de calculs rénaux ou aggraver des maladies liées aux métabolismes du fer.

Par ailleurs, une surconsommation de sélénium, un oligo-élément souvent présenté comme une protection contre le cancer, peut porter atteinte à la santé : déformations des ongles, éruptions cutanées, bouffées de chaleur, inflammations ou douleurs aigues. Dans les cas extrêmes, une intoxication au sélénium peut conduire à la mort (11).

Récemment, un cas de commerce illégal d'une valeur de 15 millions d'euros a été identifié. Des contrefaçons ont été introduites dans le circuit légal par l'intermédiaire d'un grossiste suisse (2).

3. Etats-Unis (6)

En 2002, GlaxoSmithKline a découvert aux Etats-Unis des flacons étiquetés Combivir®, un médicament combinant la lamivudine et la zidovudine pour le traitement du sida, qui contenaient en fait un autre antiviral, le Ziagen®.

En 2003, aux Etats-Unis, a éclaté l'affaire du faux Lipitor®, médicament indiqué dans l'hypercholestérolémie. Deux trafiquants de cocaïne et de médicaments détournés ont réussi à vendre des flacons où étaient mélangés vrais et faux comprimés. Cette vente a été réalisée par l'intermédiaire d'un reconditionneur du Nebraska, MedPro, à un distributeur, Albers Medical, spécialiste des prix discount.

IV. Pays transits de la contrefaçon

La France, comme la plupart des pays européens, sert de plate-forme pour l'acheminement de médicaments contrefaits. En France, ils proviennent des pays asiatiques, d'Italie, de la Turquie, des Etats-Unis et du Royaume-Uni et sont principalement destinés à l'Afrique, à l'Asie et à l'Europe de l'Est. La première contrefaçon découverte par les douanes date du début de l'année 1998. Il s'agissait d'un anti-mycosique (la griséofulvine) légèrement sous-dosé, en provenance de Hong-Kong et à destination de l'Afrique noire (3).

Dernièrement, 240 000 comprimés de Viagra® saisis à Roissy étaient destinés à l'Afrique (7).

En Suisse, un arrivage important de traitements contre le VIH-SIDA, en provenance d'Afrique et destiné au marché européen, a été bloqué par les douanes et ce, pour une valeur estimée à 15 millions d'euros (2).

La Suisse a également servi d'intermédiaire dans le cas du Sandimmum révélé en Allemagne (cf. paragraphe 2.2. p.22).

Il est intéressant de constater que les zones présumées de production ou d'exportation sont en majorité des pays en voie de développement.

Toutefois, toutes ces données suggèrent que la contrefaçon est aux portes de l'Europe et en particulier de la France et qu'elle pourrait s'étendre plus rapidement avec l'élargissement de l'Union Européenne.

BIBLIOGRAPHIE

(1) MAMART Mahmoud

Contrefaçon de médicaments : l'OMS tire la sonnette d'alarme El Watan, 19 Septembre 2005, n° 28, supplément gratuit

(2) ANONYME

Contrefaçon de médicaments : l'Europe veut endiguer la vague montante Les Nouvelles Pharmaceutiques, Jeudi 6 Octobre 2005, nº 305, p. 4-5

(3) PAPA OUMAR Diaw

La contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives Actualités pharmaceutiques, Octobre 2004, no 434, p. 23-26

(4) TEN HAM Martijn

Health risks of counterfeit pharmaceuticals

Drug safety, 2003, volume 26 (14), p.991-997

(5) PINCOCK Stephen

WHO tries to trackle problem of counterfeit medicines in Asia BMJ, 15 Novembre 2003, p. 327

(6) BIETRY Michèle

Alerte aux faux médicaments Le Point, 16 Juin 2005, n° 1709, p. 70-72

(7) F.S.

Les achats sur Internet font le lit de la contrefaçon Le Moniteur des Pharmacies, 12 Novembre 2005, nº 2603, cahier 1, p.14

(8) ANONYME

Contrefaçon de médicaments : les acteurs de la chaîne pharmaceutique prêts à s'unir

Les Nouvelles Pharmaceutiques, Mardi 16 Novembre 2004, nº 286

Sites consultés

(9) AP - Reuters

L'OMS lance une campagne contre les médicaments de contrefaçon en Asie du Sud-Est

Novembre 2003

www.poussedebambou.org

(10) EUSTACHE Isabelle

Contrebande : les médicaments aussi ! www.e-sante.fr/magazine, rédigé le 19 Novembre 2003

(11) Swissmedic, institut suisse des produits pharmaceutiques www.swissmedic.ch

ch.2: DETERMINANTS DE LA

CONTREFACON

L'emballement dramatique de la contrefaçon de médicaments a deux origines : la vente incontrôlée sur Internet et la libéralisation excessive du marché du médicament, qui se calque sur celui des marchandises.

La contrefaçon affecte les pays développés comme ceux en développement, les facteurs favorisant l'apparition de médicaments contrefaits varient d'un pays à l'autre. Ces médicaments ne sont pas nécessairement fabriqués dans de grands établissements. La majorité des contrefacteurs découverts jusqu'ici travaillent dans des habitations courantes ; la fabrication se fait de manière artisanale dans l'arrière-boutique ou à l'ombre d'un arbre.

I. Une entreprise rentable

La contrefaçon pharmaceutique est une entreprise très fructueuse en raison d'une forte demande et des coûts de production peu élevés (1).

Pour le vendeur, c'est l'aspect lucratif et le chômage qui justifient son activité.

De même pour le contrefacteur qui, lui, met en place des produits avec des principes actifs à base de matières premières peu coûteuses ou met sur le marché un produit sans principe actif ou sans licence à payer.

Par ailleurs, un lien est établi entre contrefacteurs et réseaux terroristes ou mafieux, soit pour le financement de leurs actions, soit pour le blanchiment d'argent (2); les organisations se livrant à la contrefaçon sont dans de nombreux cas impliquées dans d'autres activités illicites comme le trafic d'armes, le trafic de drogue, la prostitution ou le terrorisme. Les institutions policières et douanières ont bien sûr certaines difficultés pour identifier ces organisations.

II. Une législation insuffisante

Faute d'une législation dissuasive dans de nombreux pays, les contrefacteurs ne craignent pas d'être arrêtés et poursuivis. Les raisons principales de cette situation sont :

- L'absence d'une législation interdisant la contrefaçon des médicaments
- La faiblesse des sanctions pénales
- La législation française actuelle est peu dissuasive : en effet, les contrefacteurs ne peuvent être poursuivis que pour infraction à la réglementation sur les marques. « 1kg de médicament est parfois plus intéressant et moins risqué que 1 kg de cocaïne! ». La mise en danger de la vie d'autrui pourrait être l'une des notions à introduire dans les réglementations pour alourdir les sanctions éventuelles (2).
- La faiblesse ou l'absence des autorités nationales de réglementation pharmaceutique dans certains pays, alors que d'autres pays possèdent, au contraire, un organisme de réglementation pharmaceutique où l'homologation des médicaments obéit à des règles strictes.

En effet, en 2003, environ 20% des pays possédaient une réglementation étendue et opérationnelle. Parmi les autres, la moitié environ avait une réglementation de capacité et de niveau de développement variable et un tiers des pays membres de l'OMS ne possédaient pas d'autorité en la matière ou n'étaient guère en mesure de réglementer le marché des médicaments, faute de mécanismes adéquats. Les problèmes liés à une réglementation inefficace dans certains pays ont des répercussions mondiales (3).

• Le manque de rigueur dans l'application de la législation pharmaceutique.

III. Des raisons politiques

En ce qui concerne l'Afrique, l'inapplication de la législation favorise l'implantation d'un marché parallèle d'approvisionnement et fait de l'Afrique l'un des continents où la propriété industrielle est la plus mal protégée.

En outre, l'arrivée des produits contrefaits est favorisée, d'une part, par la corruption croissante des fonctionnaires, due au fait qu'il y ait davantage d'appels d'offres internationaux sur les médicaments essentiels; d'autre part, par la perméabilité des frontières.

Tout ceci est dû à l'accentuation des contraintes budgétaires pour de nombreux états africains (1).

IV. La corruption

Une étude de l'ONG allemande Transparency International a été rendue publique à Londres en février 2006. La corruption dans le secteur de la santé associée à la contrefaçon de produits pharmaceutiques, provoquerait, d'après cette ONG, la mort de milliers de personnes à travers le monde.

Les détournements de fonds, les pots-de-vin et l'extorsion privent des milliers de citoyens de soins de santé adéquats, révèle le Rapport mondial sur la corruption 2006 de Transparency international. Tous les maillons de la chaîne de prestation de soins de santé sont touchés, que ce soit dans le secteur privé ou public.

La corruption sous-tend le commerce lucratif des contrefaçons pharmaceutiques. Les paiements illicites à tous les niveaux de la chaîne facilitent l'acheminement de médicaments contrefaits de leur source au consommateur trompé.

Dans les pays en voie de développement, l'achat de médicaments représente entre 50 et 90% des frais extraordinaires des ménages. Par conséquent, la corruption dans l'industrie pharmaceutique a un impact direct sur les populations qui luttent pour leur survie (4).

Par exemple, selon une enquête de l'Organisation mondiale du commerce dans 7 pays d'Afrique, entre 20 et 90 % des traitements contre le paludisme ne résisteraient pas aux tests de qualité. La patronne de l'agence nigérienne du contrôle sanitaire, a donc décidé d'attaquer le problème à la source. Toutefois, elle est très menacée dans

ses actions, car parmi les hommes d'affaires les plus riches et les plus influents du Nigeria, certains sont corrompus par les fabricants de médicaments contrefaits (6).

V. Des prix avantageux

Lorsque le prix d'un médicament diffère d'un pays à l'autre (la France est l'un des pays les moins chers d'Europe) et que le prix des médicaments est élevé dans son pays, le consommateur a davantage tendance à chercher à s'approvisionner en dehors du système légal. La pauvreté est donc l'un des principaux déterminants de la production et de la consommation de produits de qualité inférieure.

Les médicaments dits essentiels, notamment pour le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, permettent de sauver des vies ou d'atténuer la souffrance à condition qu'ils soient de bonne qualité, sûrs, accessibles matériellement et financièrement, et correctement utilisés. Selon l'OMS, il serait possible, d'ici 2015, de sauver chaque année 10,5 millions de vies humaines. Pourtant, le coût trop élevé des médicaments, et en particulier pour les nouveaux produits comme les anti-rétroviraux ou les antipaludiques à base d'artesimine, limite l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. Dans les pays en voie de développement, les médicaments sont tellement chers qu'ils représentent entre 25 et 70% du montant total des dépenses de santé, contre moins de 15% dans les pays riches (5).

Dans certains pays, les systèmes de financement de la santé sont inéquitables et imposent aux ménages de payer eux-mêmes les médicaments dont ils ont besoin. Les conséquences financières de tels systèmes sont particulièrement dramatiques pour les malades ayant peu de ressources. Parmi eux, un tiers des personnes ne peuvent se procurer les médicaments nécessaires pour traiter une maladie aiguë (5).

De plus, il est possible d'acheter des médicaments à l'unité, ce qui réduit considérablement le coût.

VI. Autres facteurs

1. Les pénuries ou l'approvisionnement aléatoire des médicaments

Le fait que certains pays ne sont pas capables d'assurer un approvisionnement régulier en médicaments peut essentiellement s'expliquer par un manque de fiabilité dans leur système de fourniture de médicaments. Tout dysfonctionnement, en un point quelconque du système, peut entraîner des pénuries de médicaments et ainsi occasionner des souffrances et des décès qui pourraient être évités (3).

2. L'absence de contrôles chimiques des médicaments

Le manque d'harmonie des techniques d'authentification et de traçabilité des produits rend difficile le contrôle douanier aux frontières.

Par ailleurs, les contrôles pratiqués sur les médicaments destinés à l'exportation sont souvent moins stricts que lorsqu'il s'agit de médicaments destinés au marché national (3).

Le défaut d'observation des normes de fabrication et de sécurité par les contrefacteurs répond à leur volonté de gagner en rentabilité. Ils n'ont donc aucun intérêt à contrôler de façon systématique leurs copies.

3. Les transactions commerciales impliquant plusieurs intermédiaires (3)

Un autre problème majeur tient au fait que la commercialisation de tous les médicaments passe par plusieurs intermédiaires. De ce fait, les médicaments sont parfois reconditionnés et réétiquetés de façon à cacher leur véritable origine ou identité, ce qui peut conduire à la mise en circulation de contrefaçons.

Au sein de l'Union Européenne, existe le principe de libre-circulation des marchandises. Il existe donc un risque que les contrefaçons, russes principalement,

pénètrent les circuits de l'Europe de l'Ouest, via les pays récemment entrés dans l'Union Européenne.

4. Les conflits d'intérêt

La production de médicaments contrefaits, qui affecte en particulier les pays pauvres, est une cause importante de morbidité et de mortalité qui pourrait être évitée. En outre, elle est responsable d'une perte de confiance du public dans les médicaments.

Ainsi, les industriels ne divulguent pas les cas de contrefaçon afin de ne pas alarmer les patients qui pourraient ne plus prendre leurs traitements. C'est pourquoi, en 2003, les entreprises du médicament des Etats-Unis ont passé un accord avec la Food and Drug Administration (FDA). Cet accord stipule qu'elles s'engagent à rendre compte des contrefaçons dans un délai de cinq jours suivant la découverte. Cependant, cela reste basé sur une déclaration volontaire des entreprises et aucun moyen n'existe pour contrôler qu'elles respectent leurs engagements (7).

BIBLIOGRAPHIE

(1) PAPA OUMAR Diaw

La contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives Actualités pharmaceutiques, Octobre 2004, nº 434, p. 23-26

(2) ANONYME

Contrefaçon de médicaments : l'Europe veut endiguer la vague montante Les Nouvelles Pharmaceutiques, Jeudi 6 Octobre 2005, nº 305, p. 4-5

(3) OMS

Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments

Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments

Genève, Organisation Mondiale de la Santé, Novembre 2003

(4) TRANSPARENCY INTERNATIONAL

Global corruption report 2006

Special focus: Corruption and health

London: Pluto Press, December 2005, -384 p.

Sites consultés

- (5) Stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004-2007 www.OMS.fr
- (6) RFI, 1er août 2004 www.fsa.ulaval.ca

(7) COCKBURN R., NEWTON P., et al.

The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers, 14 Mars 2005

www.medicine.plosjournals.org

ch.3: LUTTE CONTRE LA

CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS

La contrefaçon de médicaments étant connue et développée depuis longtemps, les Etats se sont organisés afin de lutter contre elle. Pour cela, ils ont élaboré une réglementation claire avec des codes que nous verrons dans une première partie.

Dans une seconde partie, nous verrons les mesures prises par les organisations gouvernementales ou non en France et à l'étranger. Nous terminerons par les actions menées par l'industrie pharmaceutique et les pharmaciens.

I. Les réglementations

1. La réglementation nationale

1.1. Code de la santé publique

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministère de la santé (9).

Ses missions et compétences sont définies par le code de la Santé Publique.

L'Agence établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu publique.

1.2. Code de la propriété intellectuelle/loi Longuet

Le code de la propriété intellectuelle a été modifié par la loi du 5 février 1994, dite Loi Longuet, qui a étendu aux dessins et modèles, aux droits d'auteur et droits voisins, le dispositif de protection qui ne concernait auparavant que la marque (10).

Ce code précise qu' est « puni de quatre ans d'emprisonnement et de 400 000 Euro d'amende le fait pour toute personne, de vendre, fournir, offrir à la vente ou louer des marchandises présentées sous une marque contrefaite. Lorsque les délits ont été commis en bande organisée, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 Euro d'amende ».

1.3. Code des Douanes

Quatre articles du code des douanes s'appliquent au commerce des médicaments et définissent les peines encourues par les contrebandiers.

Selon l'article 38, « sont considérées comme prohibées toutes marchandises dont l'importation ou l'exportation est interdite à quelque titre que ce soit, ou soumise à des restrictions, à des règles de qualité ou de conditionnement ou à des formalités particulières.

Lorsque l'importation ou l'exportation n'est permise que sur présentation d'une autorisation, licence, certificat, etc., la marchandise est prohibée si elle n'est pas accompagnée d'un titre régulier ou si elle est présentée sous le couvert d'un titre non applicable.

Tous titres portant autorisation d'importation ou d'exportation ne peuvent, en aucun cas, faire l'objet d'un prêt, d'une vente, d'une cession et, d'une manière générale, d'une transaction quelconque de la part des titulaires auxquels ils ont été nominativement accordés.

... les dispositions du présent article sont applicables ... aux médicaments à usage humain visés à l'article L. 5124-13 du Code de la Santé Publique, aux marchandises présentées sous une marque contrefaite... » (10)

L'article 215 déclare que « ceux qui détiennent ou transportent des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité ou la moralité publiques, des marchandises contrefaites, (...), spécialement désignées par arrêtés du ministre de l'économie et des finances doivent, à première réquisition des agents des douanes, produire soit des quittances attestant que ces marchandises ont été régulièrement importées dans le territoire douanier de la Communauté Européenne, soit des factures d'achat, bordereaux de fabrication ou toutes autres justifications d'origine émanant de personnes ou de sociétés régulièrement établies à l'intérieur du territoire douanier de la Communauté Européenne.

Ceux qui ont détenu, transporté, vendu, cédé ou échangé lesdites marchandises et ceux qui ont établi les justifications d'origine sont également tenus de présenter les documents visés ci-dessus à toute réquisition des agents des douanes formulée dans

un délai de trois ans, soit à partir du moment où les marchandises ont cessé d'être entre leurs mains, soit à partir de la délivrance des justifications d'origine. » (10)

Les peines encourues pour tout fait de contrebande ainsi que pour tout fait d'importation ou d'exportation sans déclaration sont un emprisonnement maximum de trois ans, la confiscation de l'objet de fraude, la confiscation des moyens de transport, la confiscation des objets servant à masquer la fraude et une amende comprise entre une et deux fois la valeur de l'objet de fraude. La peine d'emprisonnement est portée à une durée maximale de dix ans et l'amende peut aller jusqu'à cinq fois la valeur de l'objet de fraude soit lorsque les faits de contrebande, d'importation ou d'exportation portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la moralité ou la sécurité publiques, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé des douanes, soit lorsqu'ils sont commis en bande organisée, selon l'article 414.

De plus, l'article 437 indique que le montant des amendes multiples de droits ou de la valeur ne peut être inférieur à 150 euros ou 300 euros selon qu'elles sont définies en fonction des droits ou de la valeur (10).

Les droits définis dans cet article sont, par exemple, des droits de douanes d'exportation ou de réexportation.

1.4. Code de la consommation

Ces deux articles du code de la consommation déterminent le cadre de la publicité mensongère et la peine encourue par l'annonceur. Ils s'appliquent aux médicaments contrefaits.

L'article L 121-1 énonce qu'« est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments ci-après ; existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en princeps utiles, espèce, origine, quantité, mode et date de fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou services qui font l'objet de la publicité, conditions de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de services, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs ou des prestataires. » (10)

L'article L 213-1 énonce que « sera puni d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de 37 500 euros au plus ou de l'une des deux peines seulement quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :... » (10)

1.5. Code du commerce

L'article L 441-3 indique que tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle doivent faire l'objet d'une facturation. Le vendeur est tenu de délivrer la facture dès la réalisation de la vente ou de la prestation du service. L'acheteur doit la réclamer. La facture doit être rédigée en double exemplaire. Le vendeur et l'acheteur doivent en conserver chacun un exemplaire.... » (10)

2. La réglementation internationale

D'après l'OMS, dans de nombreux pays, la législation et la réglementation pharmaceutiques ne sont pas régulièrement mises à jour ou sont importées d'autres pays et ne reflètent pas les réalités du pays où elles sont appliquées (1). Pour protéger le public contre les médicaments nocifs ou douteux, la législation doit couvrir tous les produits revendiquant une utilité médicale ainsi que les activités connexes telles que la fabrication et la commercialisation, dans le secteur public comme dans le secteur privé. La législation doit constituer un cadre de base tout en étant assez souple pour laisser suffisamment de pouvoirs à l'autorité nationale de réglementation.

II. Rôle et mesures prises par les institutions

1. Les organisations gouvernementales

1.1. En France

1.1.1. L'AFSSAPS

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été créée par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. L'AFSSAPS a hérité des compétences de l'Agence du médicament élargies à tous les produits de santé. Elle garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme (9).

L'AFSSAPS est une autorité sanitaire déléguée, placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle prend des décisions au nom de l'Etat.

Pour garantir l'efficacité et la sécurité des produits de santé, l'AFSSAPS dispose de pouvoirs importants. Dès qu'un produit présente ou peut présenter un danger pour la santé, elle peut prendre des mesures de suspension ou d'interdiction de toute activité industrielle, des mesures de suspension, de retrait du marché ou de consignation d'un produit ; elle peut revoir les conditions d'utilisation ou d'emploi des produits.

Elle est appuyée dans ses missions par des inspecteurs assermentés et habilités. Elle peut aussi solliciter l'intervention d'autres corps d'inspection (inspection régionale de la pharmacie, inspection des douanes, inspection des fraudes).

1.1.2. Le Comité national anti-contrefaçon (CNAC)

Le CNAC a été créé en avril 1995 à la suite de l'adoption de la loi du 5 février 1994, dite loi Longuet. Il coordonne l'action des différents services publics engagés dans la lutte contre la contrefaçon. C'est un lieu de concertation et d'information entre les pouvoirs publics et les industriels impliqués dans la lutte contre la contrefaçon des droits de propriété intellectuelle.

Le CNAC a lancé un plan d'action pour 2003-2004 dont le but était de faire prendre conscience à l'ensemble de la société (citoyens, institutions judiciaires) des conséquences dramatiques de la contrefaçon (2).

Il s'agissait parallèlement de renforcer la répression en rendant le délit plus dissuasif et en améliorant le travail des juridictions et des services publics concernés.

Enfin, la dimension internationale du phénomène de contrefaçon a été prise en considération. Bien souvent la production, voire la vente de marchandises contrefaites, a lieu à l'étranger. Certains des pays producteurs sont d'ailleurs bien connus. Une meilleure coopération avec l'union Européenne et l'international permettrait de faire connaître les actions de la France dans ce domaine, de prévenir le développement de la contrefaçon, et de mieux appréhender et condamner les contrefacteurs.

1.1.3. Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI) (3)

Deux services du MINEFI sont chargés de la lutte contre la contrefaçon:

- La Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI), veille à la loyauté des échanges internationaux, protège le consommateur contre la tromperie et défend l'innovation et la recherche.
- La Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression de Fraudes (DGCCRF), veille à la loyauté de la concurrence, à la protection du consommateur et à la qualité et sécurité des produits.

Modalités d'intervention :

La DGDDI a recours à la saisie des marchandises uniquement pour les contrefaçons de marque. La saisie concerne aussi bien les trafics illicites à caractère commercial que les marchandises contenues dans les bagages personnels des voyageurs. Le service des douanes informe immédiatement le Procureur de la République et le titulaire de la marque concernée pour qu'il puisse, s'il le souhaite, intenter une action en justice.

La retenue concerne les marchandises présumées être des contrefaçons de dessins et modèles, de droits d'auteur ou de brevet. Au titre de cette procédure, les services douaniers peuvent retenir pendant une période de dix jours ouvrables, toute marchandise soupçonnée d'être une contrefaçon d'un droit de propriété intellectuelle, sous réserve que le titulaire du droit ait déposé au préalable une demande

d'intervention. Ce délai permet au titulaire du droit, de saisir le Président du Tribunal de Grande Instance territorialement compétent pour prendre des mesures conservatoires ou se pourvoir en justice, par voie civile ou correctionnelle.

La douane a pour mission de surveiller les flux de marchandises. Elle n'a, par contre, aucune compétence pour intervenir lors d'opérations de transmission d'informations réalisées par l'intermédiaire du réseau Internet. De la même façon, les services douaniers ne peuvent intervenir lors de la commande ou de l'achat en ligne d'un produit proposé sur un site Internet mais cette intervention pourra être effectuée au moment de la livraison effective du produit. La douane n'est cependant pas totalement absente du réseau Internet. Grâce à un système approprié, des agents surveillent en permanence les transactions opérées sur le réseau afin de détecter les trafics illicites, y compris les contrefaçons.

La DGCCRF intervient dans tous les lieux de commercialisation et de fabrication des produits et chez les importateurs, sur tout le territoire national, soit sur plainte des entreprises, soit au moyen d'indices. Elle a elle-même intensifié ses contrôles : elle a réalisé, en 2004, 2711 actions de contrôle contre 923 pour 2003 ; 121 procédures contentieuses ont été engagées contre 53 en 2003. La DGCCRF établit des procès verbaux, transmis au Parquet, pour délit de tromperie sur la qualité substantielle des produits, de publicité mensongère et d'infraction aux règles de facturation.

La DGCCRF a par ailleurs réuni, en novembre 2004, les associations de consommateurs, des universitaires et des représentants des entreprises, afin d'analyser les comportements des consommateurs en matière d'achats de produits de contrefaçon.

Le Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie a créé un groupe de travail interservices qui se réunit régulièrement permettant aux services d'échanger leurs informations et de veiller à la synergie de leurs actions dans les différents domaines concernés par la contrefaçon. Ce groupe comprend des représentants de la DGDDI, de la DGCCRF, de la cellule TRACFIN (Traitement du renseignement et action contre les circuits financiers clandestins), de la Police, de la Gendarmerie et de la Chancellerie.

1.2. Etats-Unis: la FDA

La Food and Drug Administration (FDA) a établi en février 2004 un rapport intitulé « Combattre la contrefaçon de médicaments ». Il dénonce l'accroissement des ordonnances de médicaments contrefaits aux Etats-Unis : en effet, le circuit du médicament y est moins encadré qu'en Europe et la différence de prix avec les pays voisins tel que le Mexique est un facteur de risque. Ce rapport décrit la marche à suivre pour lutter contre les médicaments contrefaits dans les années à venir.

1.3. Autre pays : exemple d'action, le Canada

Santé Canada réglemente les médicaments au Canada par le biais d'un processus d'homologation rigoureux, qui comprend un examen exhaustif avant la mise sur le marché et l'évaluation continue après la mise sur le marché en ce qui concerne l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament. Santé Canada émet des permis et effectue des inspections régulières auprès des entreprises qui fabriquent, importent et distribuent les médicaments.

En outre, Santé Canada effectue des enquêtes et prend les mesures qui s'imposent lorsqu'il reçoit une plainte concernant la vente ou l'utilisation des médicaments sur des sites Web.

Enfin, Santé Canada travaille avec l'Agence des douanes et du revenu du Canada pour contrôler l'entrée illégale de médicaments, tant sur ordonnance qu'en vente libre.

2. Organisations non gouvernementales

2.1. L'organisation mondiale des douanes (OMD)

Créée en 1952 sous le nom de Conseil de coopération douanière, l'OMD est un organisme intergouvernemental indépendant dont le but est d'améliorer l'efficacité des administrations des douanes. Elle regroupe 169 gouvernements membres depuis le 8 Décembre 2005 (11).

Depuis des années, l'OMD a réalisé des progrès considérables en matière d'harmonisation des procédures douanières internationales. Elle a mis au point le système de désignation et de codification des marchandises, utilisé comme système de base pour la classification des marchandises et le recouvrement des droits de douane (12).

Malgré tout, des progrès restent à faire. Suite à l'appel lancé par le G8 en juillet 2005, l'OMD doit renforcer la lutte contre la fraude dans le domaine des droits de propriété intellectuelle en proposant des normes pour réduire ce commerce afin de permettre aux douanes de stopper, vérifier, saisir, confisquer et détruire les marchandises. Le renforcement de la capacité des membres de l'OMD à développer et à gérer des systèmes efficaces de lutte contre la contrefaçon est prévu à travers des programmes de « e-learning ».

Un plan global de recommandations doit être également proposé afin d'accroître la coopération entre les différentes organisations internationales concernées, notamment Interpol, l'OMPI et l'OMC, entre les différents services des Etats et les entreprises du secteur privé.

Enfin, différents programmes vont être envisagés pour freiner la consommation de produits faux et protéger les consommateurs dont la vie est mise en danger par l'achat de médicaments (ou de produits ménagers) contrefaits et dangereux.

2.2. L'organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) (13)

Le nombre d'Etats membres de l'OMPI est de 182 soit près de 90% de l'ensemble des pays du globe.

L'OMPI a pour vocation de veiller à ce que les droits des créateurs et autres titulaires de droits de propriété intellectuelle soient protégés à travers le monde et à ce que les inventeurs et les auteurs soient ainsi reconnus et récompensés pour leur créativité.

L'OMPI s'acquitte de nombreuses tâches liées à la protection des droits de propriété intellectuelle : elle administre des traités internationaux, prête son concours à des gouvernements, à des organisations et au secteur privé, suit l'évolution sur le terrain et harmonise et simplifie les règles et pratiques pertinentes.

Avec le nouveau millénaire, l'OMPI est confrontée à de multiples nouveaux défis ; l'un des plus urgents réside dans la nécessité de s'adapter aux bouleversements technologiques, survenus notamment dans le domaine des techniques de l'information et de l'Internet, et d'en tirer parti.

2.3. L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)

L'OMC a élaboré un accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) visant la protection de toutes les principales catégories de droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter. L'accord énonce les normes minimales que les gouvernements des Membres devraient respecter dans leur législation nationale tout en leur laissant le loisir d'aller plus loin s'ils le souhaitent.

Cet accord aborde les dangers présentés par les produits pharmaceutiques de contrefaçon et d'autres produits de santé. Conformément à l'accord, « les gouvernements devraient prévoir des procédures et mesures correctives efficaces pour faire en sorte que les titulaires de marques de fabrique ou de commerce puissent efficacement faire respecter leurs droits de marque par le biais d'organismes nationaux chargés de faire respecter les droits, par exemple les tribunaux, avec l'aide de la police ou de l'administration des douanes. Si cela est possible, les mesures visant à réprimer les contrefaçons devraient être prises au point de production. Lorsque ce n'est pas le cas, des mesures à la frontière faisant intervenir l'administration des douanes sont prévues pour empêcher les importations de marchandises de contrefaçon. L'accord veille aussi à promouvoir la coopération internationale entre les autorités douanières et les autres organismes chargés de faire respecter les droits en vue de faciliter la lutte contre les contrefaçons » (12).

2.4. Interpol

En 2003, Interpol a déployé un système mondial de communication policière permettant l'échange des informations de manière sûre et rapide. Ce système a été baptisé « I-24/7 » (Interpol 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7) et donne accès à des bases de données contenant, entre autres, des noms et des photographies. Les informations sont chiffrées et transmises par l'intermédiaire d'Internet via de multiples barrières de sécurité.

Interpol rappelle que « la contrefaçon est une activité criminelle à part entière qui n'est pas en périphérie des autres activités criminelles mais au cœur de celles-ci » (14).

2.5. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

L'OMS cherche à promouvoir la disponibilité de médicaments essentiels de bonne qualité et l'accès à ces produits à un prix abordable. Elle aide les pays à renforcer leur législation pharmaceutique, les bonnes pratiques de fabrication, la capacité de réglementation pharmaceutique nationale et l'efficacité afin de promouvoir l'échange de données entre les autorités de réglementation pharmaceutique et de renforcer les achats de médicaments. Elle collabore également avec les pays pour veiller à ce que l'assurance de la qualité fasse partie intégrante de la chaîne de l'approvisionnement pharmaceutique (1).

Face à la demande croissante des pays, l'OMS intensifie ses efforts dans les domaines de la lutte contre les contrefaçons, du contrôle de la qualité et de l'innocuité des médicaments en vue de promouvoir un meilleur accès à un traitement sûr et efficace.

3. L'industrie pharmaceutique

3.1. Les entreprises du médicament (LEEM)

Elles adoptent une attitude préventive face au problème de contrefaçon des médicaments en mettant en place de nouvelles technologies et procédures de traçabilité au plan international. Elles sont aussi force de propositions et d'actions auprès des puissances publiques en charge de la sécurité sanitaire : éducation du grand public, notamment pour l'utilisation d'Internet en matière de santé ; partenariats à construire avec les autorités de santé, les acteurs du circuit de distribution, et les administrations du contrôle douanier (4).

3.2. Les laboratoires pharmaceutiques

Au niveau européen, des industriels ont créé l'Institut de sécurité pharmaceutique (ISP), organisme basé en Italie et chargé de mener des enquêtes et de collecter les données sur la contrefaçon pour fournir les renseignements utiles aux organisations internationales. L'ISP propose des freins aux contrefaçons tels que : l'apposition d'hologrammes sur les étiquettes, des emballages spéciaux, des formes

galéniques difficilement imitables (Celectol® en forme de cœur, tilcotil® en forme d'os). Cependant, les solutions préconisées ne sont pas pleinement efficaces pour lutter contre la contrefaçon car elles ne sont détectables ni par le consommateur, ni par le douanier (5).

Depuis quelques mois aux Etats-Unis, le laboratoire Pfizer a mis au point une étiquette (ou tag), équipée d'une puce émettant des ondes, qui sera mise progressivement dans chaque boîte de Viagra® aux Etats-Unis et en Europe (6). Ce système permettra d'identifier et de suivre chaque boîte tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Chaque pharmacien pourra vérifier s'il s'agit d'un vrai ou d'un faux. Cette initiative suit une recommandation de la FDA américaine qui préconise l'utilisation de ce système de fréquence radio, déjà utilisé dans la grande distribution et pour les passeports, pour identifier chaque médicament d'ici à 2007.

4. Les pharmaciens

En 2000, les médecins et pharmaciens de l'Union Européenne appelaient au maintien de l'interdiction de toute publicité pour les médicaments prescrits. En effet, le Groupement pharmaceutique de l'UE (GPUE) et le Comité permanent des médecins européens (CP) ont lancé un appel commun aux dirigeants de l'Union pour qu'ils veillent à conserver le meilleur du cadre réglementaire. La Commission présentait au Conseil européen réuni à Nice en décembre 2000 les premiers rapports d'étape sur la mise en oeuvre du « plan d'action e-Europe». Cette initiative avait dans son champ « la santé en ligne » avec d'autres domaines d'application. Le groupe de travail devait proposer des règles et des critères pour les sites qui émettront en matière de santé et de médicaments (7).

Isabelle Adenot, présidente du conseil de l'Ordre des Pharmaciens National, est très consciente du fait que « les pharmaciens d'officines françaises doivent s'adapter aux décisions européennes ». « Dans ce cadre, l'arrêt DocMorris de la Cour européenne de justice ayant confirmé que la vente de médicaments sur Internet est réservée aux pharmaciens d'officine, le Conseil central de la Section A a poursuivi en 2004 son étude sur la faisabilité d'un site Internet de commande de médicaments non remboursables et non prescrits. Ce site commun à tous les confrères permettrait de garantir l'accès local, le contrôle de la bonne indication, la sécurité, et de lutter contre les risques possibles de contrefaçon » (8).

BIBLIOGRAPHIE

(1) OMS

Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments

Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments

Genève, Organisation Mondiale de la Santé, Novembre 2003

(2) CNAC

Le plan d'action de lutte contre la contrefaçon Dossier de presse du Comité national anti-contrefaçon Les notes bleues de Bercy, 27 Mai 2003

(3) MINEFI

Lutter contre la contrefaçon

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, 2005

(4) Les entreprises du médicament

Les entreprises de médicament et la contrefaçon : lutter pour défendre la qualité et la sécurité de produits et prévenir les risques sanitaires Leem DCRE, Juillet 2004, collections argumentaires n° 6

(5) PAPA OUMAR Diaw

La contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives Actualités pharmaceutiques, Octobre 2004, nº 434, p. 25

(6) DUBOIS A.

Une puce sur le Viagra Le Point, Jeudi 2 Mars 2006, n° 1746, p.18

(7) ANONYME

Internet et médicament au « sommet européen » de Nice Les Nouvelles pharmaceutiques, Jeudi 21 Décembre 2000, n° 207

(8) ANONYME

Bilan des sections ordinales : section A

Les Nouvelles pharmaceutiques, Jeudi 27 Janvier 2005, n° 291

Sites consultés

(9) AFSSAPS

Missions et compétences Mise à jour : 9 Mars 2005 www.AFSSAPS.fr

(10) Les codes en vigueur Legifrance, le service public de la diffusion du droit www.legifrance.gouv.fr

(11) L'Organisation Mondiale des Douanes Le centre mondial des compétences douanières 2006 www.wcoomd.org/ie/fr/fr.html

(12) La santé et les autres accords de l'OMC www.wto.org

(13) OMPI

Données essentielles concernant l'OMPI www.wipo.int

(14) Interpol

Système mondial de communication policière d'Interpol I-24/7

Novembre 2003

www.interpol.com

(15) Santé Canada
A propos de Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

ch.4 : RISQUES POTENTIELS LIÉS AUX

CONTREFAÇONS

Les risques liés à la contrefaçon sont d'une part d'ordre sanitaire et d'autre part, d'ordre économique pour l'Etat, les entreprises, les salariés et les consommateurs.

I. Risques pour la santé collective et/ou individuelle

Les médicaments contrefaits peuvent parfois contenir le bon principe actif en quantité incorrecte, mais le plus souvent, contiennent un autre principe actif qui peut être toxique ou ne contenir aucun principe actif. Ceci les distingue des articles de mode imités (maroquinerie, textile) et explique que, dans ce cas, la contrefaçon est dangereuse. Les produits contrefaits se caractérisent par l'absence complète de contrôles de qualité : ces produits ne sont pas distinguables des produits authentiques car ils peuvent porter le même nom de marque et le même numéro d'enregistrement.

L'Histoire a montré que les composants toxiques remplacés ou falsifiés peuvent entraîner un risque important pour la santé. De multiples cas de maladies ou de décès directement liés à la consommation ou à l'utilisation de produits contrefaits ont été répertoriés.

Le danger est largement dû à l'impossibilité pour le consommateur de constater et d'évaluer le risque de dangerosité du produit contrefait avant de l'avoir consommé. Ainsi, et en toute logique, il est souvent trop tard pour prévenir le mal.

Voici trois cas concrets afin d'illustrer les conséquences de la contrefaçon des médicaments sur la santé.

Intoxication létale :

En 1996, à Haïti, une centaine de cas de décès d'enfants par insuffisance rénale a été relevée suite à l'ingestion d'un sirop contre la toux contenant de la glycérine hautement contaminée par du diéthylène glycol (antigel) (1).

Des vaccins contre la méningite contrefaits ont été trouvés au Niger et en Inde. Il est estimé qu'ente 60 000 et 80 000 enfants ont été traités avec un vaccin inactif qui aurait conduit à plus de 100 infections létales (1). Dans ce cas, il s'agit d'une contrefaçon de marque.

Inefficacité:

Il y quelques années, des patients atteints du paludisme potentiellement létal ont été traités avec des capsules contenant uniquement des traces de chloramphénicol (antibiotique inactif dans le paludisme) alors que seuls la méfloquine ou la chloroquine sont actives dans la forme sévère du paludisme (1).

II. Impacts économiques de la contrefaçon

La contrefaçon, quelle que soit la forme qu'elle revêt, constitue une atteinte grave portée au droit de propriété intellectuelle détenu par une personne ou une entreprise.

1. Pour les états

La contrefaçon a un coût social important. Elle entraîne des pertes fiscales telles que la TVA ou les droits de douanes (6). Ces pertes sont tout a fait compréhensible puisque les produits s'écoulent généralement par des circuits clandestins échappant logiquement aux autorités publiques.

Au niveau strictement européen, dans l'étude réalisée par le Centre for Economics and Business Research (CEBR) pour le Global Anti-conterfeiting Group (GACG), la perte de taxes pour les Etats du fait de la contrefaçon est estimée à 1 554 millions d'euros par an pour les produits pharmaceutiques (2).

| SECTEUR D'ACTIVITE | PERTES DE BENEFICE |
|--------------------------------|------------------------------|
| | (en millions d'euros par an) |
| Vêtements et chaussures | 7 581 |
| Parfums et cosmétiques | 3 017 |
| Jouets et équipements sportifs | 3 731 |
| Produits pharmaceutiques | 1 554 |

<u>Tableau 1</u>: Perte de taxes des Etats en Europe due à la contrefaçon (par secteur d'activité estimée par le CEBR) (2)

D'une façon plus globale, la contrefaçon a des incidences nuisibles sur le niveau de richesse créé par les différents agents économiques des différents Etats membres de l'Union Européenne, puisque ce phénomène entraîne une réduction évidente du PIB. Cet effet s'explique par la baisse des profits et des investissements des entreprises au sein de l'Union.

On note également des incidences sur le PNB. Par exemple, la CEBR a estimé que la contrefaçon entraînait au Royaume-Uni une réduction du PNB de 143 millions de livres par an (2).

Par ailleurs, la contrefaçon porte atteinte à la législation du travail puisque le travail se fait clandestinement. De ce fait, ces travailleurs clandestins ne bénéficient pas de couverture sociale et, du même coup, l'Etat ne peut bénéficier d'une rentrée budgétaire liée aux cotisations sociales (3).

Enfin, il faut prendre en compte les sommes dépensées pour faire appliquer les législations relatives à la propriété intellectuelle, les sommes consacrées aux opérations policières et d'investigations afin de démanteler les réseaux de contrefacteurs et les coûts générés pour les autorités judiciaires, que ce soit les tribunaux ou les administrations carcérales, en raison du surcroît d'activités criminelles (3).

2. Pour les entreprises

La contrefaçon entraîne un certain nombre d'effets néfastes pour les entreprises qui subissent une perte de leur chiffre d'affaires, une diminution de leurs bénéfices et une perte de leurs parts de marché (4).

La contrefaçon crée également une barrière à l'exportation pour les entreprises puisque le marché est inondé de contrefaçons (3). Ainsi, dans cette situation, on peut voir des détaillants qui sont plus réticents à commander les produits authentiques.

Les pertes d'activité des entreprises doivent être complétées par les pertes immatérielles. Un consommateur déçu par la qualité médiocre d'un produit contrefait pourra incriminer le fabricant de produits authentiques. Cela nuira à l'image de marque de ce produit et se traduira à terme par une perte de ventes futures pour l'entreprise. En conséquence, le préjudice moral subi se traduira à terme par un préjudice financier (6).

Par ailleurs, pour pouvoir être compétitives sur un marché concurrentiel, les entreprises doivent pouvoir constamment innover afin de créer et de développer de nouveaux produits ou services. Or, les entreprises se voient spoliées du bénéfice de leurs efforts d'investissement, de recherche, de création, de publicité et de développement commercial à cause de la contrefaçon. Par conséquent, les entreprises, les créateurs et les inventeurs se trouvent découragés.

Enfin, la lutte contre la contrefaçon engendre des frais importants. Le titulaire de droits est amené à engager des frais de justice ou d'enquête pour défendre ses droits. Il faut également inclure les dispositifs techniques tendant à assurer la protection et l'authentification des produits (3).

Les douanes estiment que 5% du commerce mondial est contrefait et si le chiffre d'affaire annuel total de l'industrie pharmaceutique est estimé à 400 milliards de dollars, les pertes financières pour l'industrie pharmaceutique sont de 20 milliards de dollars par an.

Différentes estimations chiffrées sur la perte d'activité des entreprises en Europe ont été effectuées. Dans une étude réalisée par le Centre for Economics and Business Research (CEBR) pour le Global Anti-Counterfeiting Group (GACG), la perte de bénéfice pour les entreprises du fait de la contrefaçon est estimée à 292 millions d'euros par an dans le secteur des produits pharmaceutiques (2).

En France, la perte de chiffre d'affaire pour les entreprises nationales tous secteurs confondus a été estimée par l'Union des fabricants à 6 milliards d'euros par an.

| SECTEUR D'ACTIVITE | PERTES DE BENEFICE |
|--------------------------------|------------------------------|
| | (en millions d'euros par an) |
| Vêtements et chaussures | 1 266 |
| Parfums et cosmétiques | 555 |
| Jouets et équipements sportifs | 627 |
| Produits pharmaceutiques | 292 |
| | |

<u>Tableau 2</u>: Perte de bénéfice des entreprises en Europe due à la contrefaçon (par secteur d'activité estimée par le CEBR) (2)

3. Pour les salariés

La perte d'activité des entreprises a des incidences évidentes sur les emplois proposés par ces entreprises (3).

D'un point de vue général, le Comité national anti-contrefaçon (CNAC) a estimé la perte d'emplois à 200 000 dans le monde, dont 100 000 en Europe et 30 000 en France.

Certaines études s'efforcent d'estimer les impacts sur l'emploi d'une réduction du taux de contrefaçon. Ainsi, dans le domaine pharmaceutique, il est estimé que si les pertes commerciales du fait de la contrefaçon en Europe étaient réduites au niveau des pertes des Etats-Unis, 200 000 emplois pourraient être créés (5).

4. Pour les consommateurs (4)

Les produits de contrefaçon sont une tromperie sur la qualité et sont, dans de nombreux cas, dangereux pour la santé. Aucune garantie, ni même de service après-vente, ne sont offerts lors de l'acquisition de contrefaçons. Au regard de ces risques, l'économie faite par les consommateurs ne justifie pas l'achat de contrefaçons.

BIBLIOGRAPHIE

(1) SCHMITT Sophie

Contrefaçons et malfaçons de médicaments en Afrique, 119 p.

Thème: Médicament, Nancy, 1999

(2) Centre for Economics and Business Research (CEBR) Economic Impact of Counterfeiting in Europe Global Anti-Counterfeiting Group, June 2000

(3) VITHLANI Herna

The Economic Impact of Counterfeiting

OECD/OCDE, 1998

(4) Union des Fabricants

Votre entreprise et la contrefaçon

KPMG, Sofres, Union des Fabricants, 1998

(5) BSA

Expending Global Economies: The Benefits of Reducing Software Piracy 2003

Sites consultés

(6) Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative aux mesures et procédures visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle (présentée par la Commission) http://europa.eu.int/comm/internal_market/ en/indprop/piracy/piracyen.pdf TROISIÈME PARTIE:

LA VENTE

DE MÉDICAMENTS

SUR INTERNET

ch.1: LES CIRCUITS DE DISTRIBUTION

ET VENTE DES MEDICAMENTS

Au cours du XIXe siècle, la contrefaçon et la fraude favorisent l'émergence du médicament moderne ou spécialité, tel que nous le connaissons aujourd'hui. Au XXe siècle, la contrefaçon et la fraude obligent à réfléchir sur les modalités des transferts de technologie et d'innovation, sur les accès à l'innovation, sur la protection de la santé sanitaire.

I. LE CIRCUIT LEGAL

1. Du fabricant au pharmacien (1)

Le mode de distribution impose une organisation particulière. Les grossistes répartiteurs doivent être capables de livrer quotidiennement les officines et même plusieurs fois par jour.

Le secteur est donc fortement concentré sur quelques entreprises qui assurent la presque totalité de l'approvisionnement des officines. Mais dans une moindre mesure ces dernières peuvent se fournir soit directement auprès des fabricants, soit auprès de dépositaires. Au contraire des grossistes répartiteurs, ces derniers assurent uniquement la logistique des stocks au bénéfice des industriels et des répartiteurs. Ces derniers ont des obligations légales qui leur imposent de disposer de stocks suffisants et de maintenir un délai de livraison compatible avec les exigences des prises en charge.

Quant aux établissements hospitaliers et aux cliniques, ils sont approvisionnés selon le même principe et par les mêmes acteurs. (cf. figure 6)

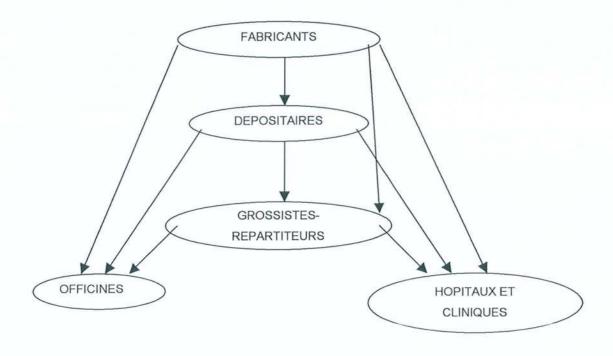


Figure 6 : Circuit de commercialisation du médicament en France

A chaque étape de la chaîne de distribution, s'exercent des contrôles afin d'assurer aux consommateurs une conservation, un transport, une distribution dans des conditions adéquates ainsi que l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

La dispensation en officine fait suite soit à une prescription médicale, soit à un avis du pharmacien, soit à une demande du malade.

2. Monopole pharmaceutique

Une des particularités du médicament est qu'il soit, parmi tous les biens de consommation, le seul produit dont la vente est exclusivement réservée aux personnes techniquement et scientifiquement compétentes. Ce monopole se justifie par la nécessité de garantir le respect d'exigences de santé publique et de protection des consommateurs. En France, entrent dans le monopole des pharmaciens des produits qui sont à la frontière du médicament et dont la liste figure à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

Trois modèles de monopole pharmaceutique ont été identifiés par le Comité National de la Consommation (2):

➤ Un monopole pharmaceutique étendu à des produits autres que les médicaments, en France, en Italie, en Espagne et en Grèce.

Le monopole pharmaceutique le plus large est celui de l'Espagne. Il s'étend à l'ensemble de la parapharmacie et à l'alimentation infantile.

Un monopole limité à la vente des médicaments, aux Pays-Bas, en Allemagne et au Danemark. La vente des médicaments n'est pas libre mais le monopole des pharmaciens n'est pas absolu.

Aux Pays-Bas (loi du 1er octobre 1963) : les médicaments sur ordonnance ou de prescription obligatoire sont vendus uniquement en pharmacie. Les autres médicaments sont classés en deux catégories : ceux dont la distribution est réservée à la pharmacie et les produits « OTC » (Over The Counter) c'est-à-dire « sur le comptoir » en vente libre chez les droguistes comme par exemple, les médicaments phytothérapeutiques et homéopathiques.

En Allemagne (ordonnance impériale du 22 octobre 1901 modifiée en dernier lieu en septembre 1998) la vente des médicaments est en principe réservée aux pharmacies à l'exception d'une liste de préparations autorisées à être vendues dans les supermarchés, les drogueries, les drugstores.

Au Danemark, en raison d'un très faible nombre d'officines, le monopole est aménagé avec des « annexes » de pharmacies habilitées à vendre plus ou moins de produits sur prescription et en automédication.

Un monopole réservé seulement à certains médicaments, au Royaume-Uni, en Irlande et au Luxembourg. Dans ces pays la délivrance des médicaments est très largement ouverte.

Au Royaume-Uni, sont réservés à la vente en officine : les médicaments sur prescription médicale (POM list) et ceux sans prescription mais vendus exclusivement en pharmacie (Pharmacy only). Les autres médicaments sont en vente libre (general sales list) dans les épiceries ou les stations services. Figurent dans cette catégorie des produits contenant de l'aspirine et du paracétamol avec des dosages restreints cependant.

En Irlande, le monopole officinal est limité aux seuls médicaments sur prescription médicale. Les pharmacies n'ont pas, en revanche, de liste limitative de produits.

Au Luxembourg, il n'y a pas de monopole juridique du médicament mais un monopole de fait depuis la disparition des droguistes. Ces derniers étaient des personnes

autorisées à vendre un nombre limité de spécialités et de préparations pharmaceutiques qui pouvaient être distribués sans ordonnance et qui n'étaient pas exclusivement réservés aux pharmaciens et vétérinaires. A l'heure actuelle, il ne reste que les pharmaciens.

Il ressort de ces éléments qu'un monopole pharmaceutique existe dans tous les pays, mais d'une ampleur extrêmement variable. Le monopole français est particulièrement étendu.

3. Importations parallèles

Cette pratique légale permet à un commerçant d'acheter dans un pays bon marché une spécialité pharmaceutique pour la revendre dans un pays où les prix sont plus élevés, à condition que le médicament ait une autorisation nationale de mise sur le marché.

Une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier (Dir. 65/65 CE du Conseil du 26 janvier 1965, annexe V du Code de la Santé Publique). L'importation parallèle, de par les délais d'acheminement des produits et le mode de distribution, ne peut donc concerner que des spécialités pharmaceutiques au sens du Code de la Santé Publique.

3.1. En France (6)

La France est peu touchée par l'importation parallèle, pour deux raisons. D'une part, le prix des médicaments est peu élevé en France par rapport à ceux des pays du Nord de l'Europe; d'autre part, elle n'a pas de législation favorable à cette pratique.

La France exporte beaucoup plus qu'elle n'importe mais rien ne permet de dire que l'Hexagone est vraiment à l'abri de ce commerce parallèle. Dans l'éventualité de ce dernier, l'Ordre national des pharmaciens et le syndicat des industriels, le LEEM, se mobilisent alors qu'aucun cas de faux n'a été signalé dans les circuits légaux, pharmacies et hôpitaux.

Les importations parallèles sont autorisées par la Commission Européenne mais la transposition en droit national passe mal. De plus, les industriels font pression pour

que la loi française, concernant le circuit parallèle, ne soit pas appliquée. Ainsi, la Commission européenne a adressé à la France un avis motivé, le 11 janvier 2000, lui demandant de mettre en place une législation sur les importations parallèles. Un projet de décret fixant les obligations relatives à la société assumant l'importation parallèle, à l'autorisation devant être obtenue, et aux produits importés a ainsi été élaboré.

3.2. Situation au sein de l'Union Européenne

L'importation parallèle intra-communautaire concerne des produits achetés dans un pays de l'Union Européenne dans le seul but d'être revendus dans un autre pays de l'Union (6).

Ce système existe de par les différences substantielles de prix qui existent entre un même produit dans différents pays.

Pour les médicaments, la Cour Européenne de Justice (CJCE) a conclu qu'un médicament était identique et pouvait faire l'objet d'une importation parallèle si :

- les médicaments ont déjà fait l'objet d'un enregistrement dans le pays destinataire
- l'enregistrement en France a été fait par le fabricant ou par l'importateur agréé (un fabricant ne peut pas s'opposer à la commercialisation de son produit dans un pays de l'UE s'il est commercialisé dans d'autres pays de l'UE)
- les autorités nationales peuvent contrôler que les médicaments sont identiques à ceux enregistrés ou, en cas de variantes d'un même médicament, que ces différences sont sans effet thérapeutique (changement d'un excipient, d'un colorant, ...). Le fabricant ou l'importateur doit fournir aux Etats, la liste de toutes les variantes possibles du même médicament.

Ce sont principalement les pays du Nord de l'Europe qui sont concernés par le phénomène, avec des importations en provenance des pays du Sud (Portugal, Espagne, France, Grèce). Au Royaume-Uni, 22% des médicaments proviennent des importations parallèles légales de France et de Grèce essentiellement, 14% aux Pays-Bas, 10% en Suède et au Danemark, 7% en Allemagne. Cette constatation s'explique par le prix élevé des médicaments pratiqué par les pays nordiques (3).

Condamnées par les industriels, les importations parallèles de médicaments dans le cadre de l'Union Européenne ne le sont pas par les instances européennes.

L'importation parallèle intra-communautaire a trouvé ses raisons dans les faiblesses du marché intérieur européen : différences de prix entre pays (taxes différentes, marges différentes, intermédiaires dans le circuit de distribution), méthodes de régulation des dépenses sociales propres à chaque pays membre.

II. LES CIRCUITS ILLEGAUX

1. La pharmacie « par terre »

Phénomène principalement répandu en Afrique, la "pharmacie par terre" est par définition la vente illégale de produits pharmaceutiques vendus à la sauvette dans la rue. Récemment, dans la plupart des pays d'Afrique de l'Ouest, une grande campagne de sensibilisation l'a rappelé : "Les médicaments de la rue, ça tue"!

Les médicaments à terre sont vendus par des " docteurs de rues ", comme on les appelle à Lomé (7). Il n'est pas nécessaire aux acheteurs qu'ils donnent beaucoup d'explications sur leurs souffrances pour que ces médecins improvisés fassent immédiatement leur diagnostic. Ils prescrivent des produits dont eux seuls connaissent l'origine. Des médicaments, sans notice, dans des boîtes quelconques, parfois sans emballage, illicites, contrefaits, sans date de péremption, manipulés par des individus qui n'ont pas les compétences requises.

On trouve ces médicaments sur les étals des marchés et aux coins de rues.

Les raisons invoquées pour le recours à cette médication de fortune sont multiples (7) : c'est tout près, c'est moins cher, c'est en détail, les chances de guérison sont élevées, c'est sans ordonnance.

Les vendeurs ambulants recrutent leur clientèle au sein de toutes les couches sociales de la population. Dans une enquête menée au Niger, sur 100 personnes interrogées, 83 d'entre elles avouaient se soigner à la « pharmacie ambulatoire » (4).

2. Vente à la sauvette

La vente à la sauvette, ou vente illicite en plein air de médicaments est un marché où la qualité des produits est faible et où le risque de se faire voler voire

agresser est important. Indépendamment des risques encourus, il n'est pas possible de demander des renseignements sur la qualité, ni de savoir quelle quantité on peut avoir en échange d'une certaine somme d'argent. Par ailleurs, il n'y a pas de concurrence entre les vendeurs à la sauvette, qui redeviennent solidaires dès qu'il s'agit d'agresser un client.

C'est le cas notamment de la buprénorphine (BHD, Subutex®), médicament de substitution à l'héroïne. Deux solides études montrent que le phénomène est très limité du point de vue des usagers mais reste néanmoins inquiétant.

Selon une étude de l'OFDT menée auprès de ce type d'usagers (3), moins de 3% des acheteurs se livreraient à la revente de 19% des boîtes délivrées en pharmacie. Une bonne part de ce trafic est destinée à des malades de pays où la loi n'autorise pas ce genre de traitements.

En France, facile d'accès et peu onéreux, le Subutex® est détourné, spécialement en Ile-de-France et en Provence Alpes Côte d'Azur. Selon une étude réalisée à Marseille (5), 20 % des quantités remboursées par l'assurance-maladie seraient utilisées en dehors du cadre thérapeutique (le Subutex® est injecté ou sniffé) et 3 % à 4 % relèveraient d'un véritable trafic. Des cas de dépendance pour des personnes qui n'étaient pas antérieurement toxicomanes ont été observés.

Il y a quelques mois, la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) a proposé l'inscription du Subutex® au tableau des stupéfiants car elle estime qu'un tel classement devrait permettre de mieux lutter contre le trafic de rue du médicament.

III. A LA FRONTIERE DE LA LEGALITE : VENTE VIA INTERNET

1. Moyens nécessaires

La vente de médicaments via Internet est en plein essor. L'accès nécessite un ordinateur, un modem et un abonnement à Internet.

L'achat de médicaments en ligne peut se faire soit par incitation grâce à des spams qui apparaissent lors de la navigation sur la toile du net, soit de manière intentionnelle pour une raison ou une autre.

2. Les SPAMS (8)

Le SPAM ou UCE (Unsolicited Commercial Email) est un courrier non sollicité envoyé à un très grand nombre de personnes sans leur accord préalable, à des fins publicitaires ou malhonnêtes (cf. annexe 3 p.107).

Le SPAM contient généralement de la publicité. Des escrocs envoient également, par ce biais, des propositions malhonnêtes. Les lettres en chaînes peuvent aussi être qualifiées de spam. Parfois aussi il s'agit de messages d'entreprises qui y voient un moyen peu coûteux d'assurer leur promotion. Enfin la dernière forme de pourriel (contraction de poubelle + courriel), le phishing, consiste à tromper le destinataire en faisant passer le message pour un message de sa banque ou d'un quelconque service protégé par mot de passe. Le but est de récupérer les données personnelles des destinataires (notamment des mots de passe) en les attirant sur un site factice enregistrant toutes leurs actions.

La notion importante dans le SPAM n'est pas celle de publicité mais celle de message non sollicité.

Les produits les plus vantés sont les services pornographiques, les médicaments (le plus fréquemment les produits de « dopage sexuel » ou des hormones utilisées dans la lutte contre le vieillissement), le crédit financier ou des escroqueries prétendant enrichir rapidement.

Le SPAM est souvent rédigé spécialement pour contourner les filtres anti-spam. Un mot clé tel que Viagra (souvent vanté par le SPAM) peut être ainsi écrit « v1@gr@ » ou « v|agra » de manière à tromper une règle de filtrage basée sur ce mot.

Pour les fermer, l'internaute doit cliquer sur l'icône « fermer » en forme de croix de Saint-André en haut du SPAM à droite. Toutefois, il a le temps de lire les premiers mots, ce qui peut l'inciter à aller plus loin.

Dans le cadre des médicaments, l'internaute est redirigé en quelques secondes vers un site de vente par correspondance qui propose, soit directement des produits pharmaceutiques, soit les coordonnées, adresses, numéros de téléphone et de télécopie de ces sociétés de vente par correspondance.

Voici quelques exemples de spam. On remarque très vite que ceux-ci sont tous rédigés en anglais de manière à être accessibles au plus grand nombre possible de personnes :

Exemple 1: le texte est court, la connexion vers un autre site est possible

De: Harold

Date: 02/22/06 08:03:29

A: ***

Sujet: Get Víagra Onlíne = Be A Sexual Superstar!

Low-price VIAGRA, shipped overnight, no prescription required!

No one needs to know.

http://hadfjklmbe.marinenow.info/?cgibextngyhzgvadfjklm

<u>Exemple 2</u>: il y a une photo et le prix est annoncé de manière à attirer le public, la connexion vers un autre site est possible

De: Harold

Date: 02/22/06 05:03:11

A:***

Sujet: Help Your Romance With Viagra



VIAG RA

As little as \$2 per dose

ONLY at this location!

☐ Delivered in an unmarked envelope. No one will know!

- □ 100% Money Back Guarantee
- □ Works in 15 minutes!

Dans ces deux exemples que nous venons de voir, le mot « viagra » a été écrit d'une manière à contourner les filtres anti-spam.

D'une part, le « i » est remplacé par « ì », ce n'est pas un point mais un accent aigü et, d'autre part, VIAGRA est écrit V I A G R A avec un espace entre chaque lettre. A la première lecture, nous ne nous rendons pas compte de ces parades habiles.

<u>Exemple 3</u>: tout y est pour se laisser prendre: couleurs, grandes lettres pour mettre en évidence le mot viagra; les informations importantes sont soulignées.

De: Dario Kimble

Date: 01/27/06 16:18:32

A: ***

Sujet: Visit our new online pharmacy store and save upto 85%

Good day!

Visit our new online pharmacy store and save upto 85%

Todays special offers: VIAGRA FOR AS LOW AS \$1.62 PER

DOSE

CIALIS (super viagra) for as low as \$4.38 PER DOSE

LEVITRA FOR AS LOW AS \$4.44 PER DOSE
.... and much much more special offers today.

YOU NEED 15 MINUTES TO BE READY FOR ACTION.

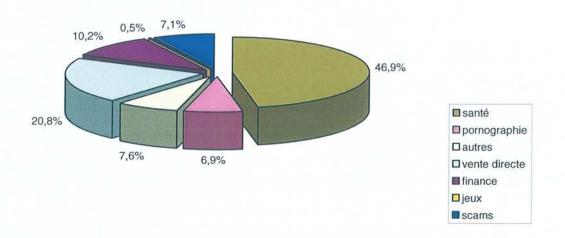
- All popular drugs are available (Viagra, Cialis,Levitra, Propecia and much much more)
- Free shipping worlwide
- No Doctor Visits
- No Prescriptions
- 100% Customer Satisfaction

Click here to visit our new pharmacy store.

Dans ce dernier cas, le fait que l'envoyeur mentionne un prénom suivi d'un nom rend le spam plus sérieux, plus officiel qu'un simple prénom inconnu.

Figure 7: Classement des SPAMS d'Octobre 2004

Source Clearswift



Ce spam index de Clearswift, spécialiste de la « e-sécurité », révèle que le SPAM lié à la santé atteint la part la plus importante (en Septembre 2004, il atteignait près de 57%). Pfizer, le fabricant du Viagra®, a même décidé de poursuivre en justice les spammeurs après avoir découvert que 25% des hommes pensaient que la société elle-même était responsable du SPAM proposant ce médicament (8).

3. Les moteurs de recherche

Il s'agit d'un système d'exploitation de banque de données qui référence automatiquement les ressources (pages web, sites, etc.) se trouvant sur le réseau à l'aide d'un programme appelé spider ou robot. Le contenu de chaque page est analysé et les pages sont classées par ordre de pertinence en fonction des mots clés saisis par les utilisateurs du moteur de recherche.

Le plus connu et le plus utilisé des moteurs de recherche est google mais on peut citer également yahoo ou netscape.

On accède au moteur de recherche, soit à partir de l'élément du menu d'Internet appelé "favoris", soit en composant son adresse dans la ligne réservée à cet usage. La page d'accueil d'un moteur de recherche s'affiche. A côté du mot "recherche", on

compose le ou les mots clés qui caractérisent la recherche. Un moteur donne plusieurs pages susceptibles de fournir l'information recherchée sur Internet contrairement au répertoire qui, lui, fournit les références d'un seul site.

BIBLIOGRAPHIE

(1) SCHMITT Sophie

Contrefaçons et malfaçons de médicaments en Afrique, 119 p.

Thème: Médicament, Nancy, 1999

(2) MALATERRE F. et FOUNDOULIS D.

Rapport du groupe de travail du CNC « parapharmacie » Février 2005

(3) BELLO Pierre-Yves, TOUFIK Abdalla

Mémorandum des résultats du dispositif Trend en 2003, 13p.

OFDT, Octobre 2004

(4) MOUSSA ABDALLAH Hadiza

« La pharmacie par terre » au Niger : une alternative à l'échec de la politique pharmaceutique ? Etude de cas à la commune de Niamey III Université de Ouagadougou, Faculté des langues, des lettres, des arts, des sciences humaines et sociales, Département de Sociologie, Mémoire de maîtrise, 1999-2000

(5) PRIEUR Cécile

Débat autour du principal produit de substitution à l'héroïne Le Monde, 14 Janvier 2006

Sites consultés

(6) Gesica Paris Friedland

Les importations parallèles de médicament Le village de la justice, 29 Septembre 2004 www.village-justice.com

(7) DEKALIKAN Kouma Laurent

Les pharmacies par terre au Togo : à qui profitent-elles ? Article de presse, 11 Décembre 2004 www.aedev.org

(8) Clearswift

Les spammeurs nuisent aux actions de marketing direct légitimes Article, 26 Octobre 2004 www.clearswift.fr

ch.2: L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR

INTERNET

Internet offre la possibilité aux consommateurs d'acheter des produits de santé, et plus particulièrement des médicaments, auprès de sites spécialisés.

Le plus souvent, l'internaute recherche la délivrance d'un médicament qui n'est pas autorisé sur le marché national. Mais il peut aussi être motivé par d'autres considérations, notamment par le fait qu'il puisse obtenir un médicament sans prescription médicale, ou encore par l'économie qu'il peut réaliser.

Ce commerce international de médicaments via Internet suscite de nombreuses inquiétudes, et plus particulièrement du fait que les médicaments vendus sont soit détournés soit contrefaits.

I. Réglementation

L'OMS a élaboré un questionnaire sur l'e-marché. Seuls 58 pays y ont répondu et 5 ont réglementé les sites Internet.

1. En France

Les autorités publiques et ordinales françaises sont réticentes à accepter l'idée d'une officine pharmaceutique virtuelle. Une analyse des textes applicables mène toutefois à penser que l'officine virtuelle n'est pas impossible, même si les contraintes réglementaires et déontologiques en rendront l'exploitation particulièrement difficile.

Actuellement, la vente de médicaments ne peut avoir lieu que dans une officine pharmaceutique, et sous la surveillance attentive d'un pharmacien; dans le cas contraire, elle est passible des sanctions pénales prévues dans le Code de la santé publique.

En outre, en principe, seul le pharmacien (ainsi que les personnes légalement habilitées à le remplacer) peut dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert. La dispensation à domicile apparaît donc comme une exception. Or, elle en deviendrait le principe dans le cas de la pharmacie virtuelle. Sur un plan pratique, le pharmacien serait obligé d'avoir recours à des intermédiaires, ce que ne permet pas la législation actuelle (1).

Selon le Code de la santé publique, la publicité en faveur des médicaments auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public. Elle est, en outre, soumise à un contrôle a priori de l'AFSSAPS. L'Agence peut également punir, suspendre ou interdire une publicité non conforme aux dispositions en vigueur. Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public. En outre, toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires. Toutefois, la publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments.

Afin de clarifier l'application des règles précitées à la publicité opérée sur Internet, l'AFSSAPS et le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) ont élaboré une "Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques". Cette charte préconise des "restrictions réelles d'accès" à l'entrée du site, à savoir l'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple) (9).

2. En Union Européenne

La législation européenne s'adapte à l'émergence du commerce électronique. La libre circulation des biens et des services est maintenant effective en Europe, et le commerce électronique favorise la vente transfrontalière à distance. Le Parlement Européen, pour tenter d'uniformiser un paysage morcelé, a adopté la Directive 97/7/CE concernant la protection des consommateurs en matière de contrat à distance. Elle précise cependant qu'il s'agit de dispositions minimales, et que les Etats membres peuvent adopter des dispositions plus strictes, notamment dans le domaine de la commercialisation de médicaments.

Ainsi, en mars 1997, la Communauté Européenne a conseillé aux pays membres d'autoriser la vente de médicaments ne nécessitant pas de prescriptions médicales uniquement (certains sites établissent un interrogatoire, sorte de prescription médicale, cf. annexe 4 p.108). Toutefois, l'OMS est inquiète du fait que la publicité, la promotion et la vente par Internet risquent de déboucher sur un commerce transfrontière incontrôlé de produits médicaux susceptibles de ne pas être évalués ni approuvés et d'être dangereux ou inefficaces ou encore d'être mal utilisés (1).

3. Au canada et en Suisse

Pour illustrer ce paragraphe, deux pays, le Canada et la Suisse ont été choisis car ils se sont déjà bien engagés dans la réglementation de la vente sur Internet.

3.1. Au canada

Un certain nombre de pharmacies au Canada ont des sites Web légitimes qui offrent une gamme limitée de produits et de services, notamment de l'information aux consommateurs. La pratique de la pharmacie au Canada est réglementée par les provinces, et toute pharmacie autorisée qui offre des services sur Internet doit respecter les normes de pratique de sa province.

Au Québec, des règlements sévères encadrent l'autorisation de vendre et les conditions de distribution des produits vendus comme médicaments.

Les normes canadiennes et québécoises ne sont pas forcément en vigueur dans d'autres pays, ce qui peut rendre dangereux l'achat de médicaments sur Internet (13).

3.2. En Suisse

Pour pouvoir vendre des médicaments par Internet en Suisse, il faut disposer d'une autorisation cantonale. Il faut posséder une ordonnance médicale pour chaque médicament commandé, quelle que soit sa catégorie de remise.

Malgré tout, la Société Suisse des Pharmaciens n'a pas hésitée à mettre en garde le public avec un message fort : « Acheter des médicaments sur Internet, c'est compromettre sa santé ! » (14)

II. Problèmes posés sur Internet

1. Caractère légal

Internet est un moyen de vente internationale et comme nous venons de le voir la légalité de la vente de médicaments sur Internet varie d'un pays à l'autre. Les problèmes de ce système se posent à deux niveaux : d'une part, le site est-il légal ? D'autre part, l'acheteur est-il en règle avec son pays ?

Comme nous venons de le voir, la vente de médicaments sur Internet n'est pas légale dans tous les pays. Or, le pays d'origine de la pharmacie vendeuse est invérifiable. En effet, l'adresse électronique du site indique uniquement la localisation du serveur qui ne correspond pas forcément au pays de la pharmacie.

Des français peuvent très bien ouvrir un site ayant un nom de domaine relevant d'un pays où la vente de médicaments par le net est légale (.uk pour United Kingdom, .ca pour Canada) ou un nom de domaine sans indices (.net pour Fournisseur Internet, .com pour Commercial) (cf. annexe 5 p.109).

Ce risque rend l'interdiction de vente ou la suspension d'un site difficile. Le seul moyen de lutte est le contrôle douanier aux frontières lorsque les colis paraissent suspects. Afin de déjouer les douanes, certains sites vont même jusqu'à assurer un conditionnement discret, sans inscription particulière et si la commande est importante, l'expédition se fait en plusieurs colis. Officiellement, ces mesures prises par les différents sites mettent en avant le souhait d'assurer aux consommateurs la protection de leur vie privée.

2. Contrefaçons

En Août 2005, les autorités allemandes ont mis en garde le public contre des produits amaigrissants offerts sur Internet; des produits d'origine chinoise censés contenir des poudres de plantes contenaient en fait comme substance active de la sibutramine, principe actif d'un médicament muni d'une autorisation de mise sur le marché. Ce médicament, délivré en pharmacie sur ordonnance médicale, est

préconisé dans la prise en charge globale et à long terme de l'obésité, sous le contrôle d'un médecin connaissant bien le traitement de l'obésité (15).

Lors d'un séminaire d'industriels, il est ressorti que la contrefaçon de médicaments a plus de risques de se développer avec Internet que dans le cadre des importations parallèles (2). Jusque-là, en Angleterre, les importations parallèles à grande échelle n'ont pas favorisé les contrefaçons.

3. Effets secondaires

Dans l'exemple des produits chinois amaigrissants vu précédemment, les médicaments à base de sibutramine peuvent entraîner des effets secondaires indésirables, parfois graves, sur le système cardiovasculaire, le système gastro-intestinal, le système nerveux central, la peau, les organes du sens (15). Dans ce cas, l'utilisation concomittante de plusieurs autres médicaments doit être proscrite (comme celle de certains antidépresseurs, certains antimigraineux, certains médicaments actifs contre la toux, le rhume).

III. Quels sont les médicaments les plus souvent rencontrés ?

Il s'agit, le plus souvent, de spécialités dont les indications relèvent de circonstances particulières telles que les troubles de l'érection, les régimes amaigrissants, la chute des cheveux, le sevrage tabagique ; on y trouve également quelques médicaments d'indications variées ayant une certaine notoriété auprès du public tels que Prozac®, Célébrex® ou Zocor® (9).

1. Le Viagra®

Selon les estimations de Clearswift, un SPAM sur quatre parle du Viagra®et une grande partie des pourriels présente un lien avec un site Internet illégal qui vend prétendument du Viagra®. Il est l'un des médicaments les plus largement vendus sur Internet dans les pays industrialisés, si ce n'est le premier.

Il y a quelques années, en France, un trafic de faux comprimés de Viagra® commandés sur Internet et livrés de l'étranger par la poste a été évoqué (10). Les autres cas recensés sont uniquement des transits par notre pays.

L'internaute a une chance sur deux de se procurer une boîte de Viagra® contrefait s'il l'achète sur Internet (3).

Pour exemple, un patient a remercié son chirurgien car depuis son opération, il pouvait reprendre du Viagra® sans malaise. Le chirurgien, en poussant l'interrogatoire, apprend que le patient cardiaque achète désormais à meilleur prix sur Internet. Il lui délivre une ordonnance pour qu'il puisse se fournir dans une officine. Quelques jours plus tard, le patient appelle son chirurgien car il présente à nouveau un malaise. Le Viagra acheté sur Internet était en réalité un faux, démontrant par là que le patient n'avait pas besoin de Viagra®! (4).

En Angleterre, une étude réalisée en 2004 a évalué à 44% le taux de Viagra® contrefait sur Internet (5).

2. Psychotropes

Le commerce de stupéfiants et de substances dites psychotropes (somnifères, tranquillisants, psycho stimulants) par Internet a fortement augmenté ces dernières années. Bien que ces produits soient soumis à ordonnance et prescrits sous contrôle médical dans presque tous les pays en raison de la dépendance qu'ils peuvent entraîner, les particuliers peuvent aujourd'hui acheter illégalement sur Internet la plupart d'entre eux (10).

3. Produits utilisés dans le dopage (11)

3.1. Hormones

L'érythropoïétine (EPO) est arrivée dans les sports d'endurance où de grands volumes d'oxygène sont recherchés. Ses qualités ne pouvaient laisser insensibles certains sportifs de haut niveau, toujours en quête de performances et peu soucieux des règles d'équité sportive.

Concrètement, l'EPO accroît le nombre de globules rouges, permettant ainsi aux poumons, au cœur et aux muscles de "tourner" à 200%, retarde l'apparition de l'acide lactique et provoque la disparition de la sensation de fatigue.

La DHEA (déhydroépiandrostérone), hormone "anti-âge" ou "cure de jeunesse" est largement distribuée sur Internet bien qu'elle soit considérée comme une substance dopante dont le résultat est positif lors de contrôles anti-dopage. Elle appartient à la classe des stéroïdes anabolisants et intervient dans la fabrication des hormones sexuelles (testostérone, œstrogène, progestérone) entre autre. Elle permet d'augmenter la masse musculaire mais aussi l'agressivité.

La mélatonine, hormone naturelle, est interdite en France, où les précautions d'usage n'incitent pas à autoriser la vente d'un produit qui n'a subi quasiment aucune étude de longue durée mais n'est pas un produit dopant. Si on constate bien une amélioration de la récupération au décalage horaire, on ignore à peu près tout des effets de cette hormone sur l'organisme à plus long terme. Cette hormone est en vente aux États-Unis, elle est aussi facilement accessible via Internet.

Il existe un risque important d'escroquerie et de contrefaçon sur Internet. En effet, les résultats des tests pratiqués par le Pr. Etienne-Emile Baulieu sur des boîtes en provenance des Etats-Unis ont mis en évidence des écarts entre la quantité annoncée et la quantité réellement présente dans les comprimés. Parfois, les comprimés ne contenaient aucune des hormones annoncées.

3.2. Agent masquant

La créatine ne figure ni sur la liste des substances interdites par le CIO, ni sur la liste française éditée par le Ministère Jeunesse et Sport. Néanmoins, plusieurs cas de dopages sportifs ont été révélés au grand public après une consommation de créatine. Des recherches poussées sur les flacons incriminés ont révélé la présence de stéroïdes anabolisants. La créatine seule n'a pas d'effets extraordinaires sur la prise de muscle mais associée aux anabolisants, elle optimise les effets de ces derniers qui sont déjà très puissants.

Il existe des sites spécialisés dans la vente de produits "dopants" interdits ou non, accessibles à tous et officiellement vendeurs d'actifs anti-âge. La créatine en fait partie.

3.3. Autres produits dopants

Les bêta-2 mimétiques sont interdits en permanence (en et hors compétition) sauf le formotérol, le salbutamol, le salmétérol et la terbutaline exclusivement sous forme d'inhalation avec une justification médicale préalable pouvant prendre la forme d'une autorisation temporaire d'utilisation (AUT) allégée.

Les glucocorticoïdes naturels (cortisol) ou de synthèse diminuent la douleur et l'inflammation et sont euphorisants. Ils sont interdits en compétition par voie générale (orale, rectale, injection intraveineuse et intramusculaire). Leur utilisation sous toute autre forme nécessite une justification médicale qui peut prendre la forme d'une AUT allégée à l'exception des préparations cutanées qui sont désormais autorisées.

Les bêta-bloquants sont interdits en compétition seulement dans certains sports uniquement.

Pour ces classes de médicaments, l'achat sur Internet peut se faire de la même manière que le Viagra® grâce à des pharmacies en ligne. En effet, avant toute utilisation illicite, ce sont des médicaments indiqués dans le traitement de maladies telles que l'asthme, des maladies inflammatoires, l'hypertension artérielle... ainsi, il est plus difficile de se faire une idée des consommateurs et de la légalité des achats.

4. Parapharmacie

Beaucoup de sites français proposent le commerce en ligne de produits dermocosmétiques. Or l'Ordre s'oppose à l'utilisation du titre de pharmacien pour vendre sur Internet. S'il ne fait pas mention de son diplôme, un pharmacien peut tout vendre sur Internet, y compris de la parapharmacie.

Pour exemple, un pharmacien a été contraint par la cour d'appel de Versailles d'arrêter la vente sur Internet des produits de parapharmacie fabriqués par la société Pierre Fabre Dermo Cosmétique, notamment les marques Avène, Ducray et Klorane. Dans le contrat entre les deux protagonistes, les laboratoires Pierre Fabre Dermo Cosmétique préconisaient la vente associée à un conseil, ce que ne peut pas fournir, selon eux, la vente par Internet. Au terme de ce procès, le pharmacien a préféré désactiver la fonctionnalité d'achat en ligne sur son site (12).

IV. Les sites

1. DocMorris.com

DocMorris est une société néerlandaise qui pratique la vente de médicaments sur Internet ainsi qu'une activité pharmaceutique classique dont l'officine traditionnelle ouverte au public est située aux Pays-Bas. Son site Internet est notamment rédigé en allemand à destination de consommateurs résidant en Allemagne (6).

Cela fait quatre ans que DocMorris a fait son entrée sur le marché allemand, qui constitue 80% de son activité, alors que la libéralisation de la vente par correspondance pour les médicaments remboursés date seulement du 1^{er} janvier 2004 (7).

De plus, les clients allemands se voient rembourser la moitié de leur ticket modérateur. 17 M€ sont ainsi accordés en rabais, bonus et autres gratifications par DocMorris à ses clients allemands (7).



1.1. Comment se présente le site ?

Les médicaments sont énumérés par ordre alphabétique selon leur dénomination et regroupés sous différentes rubriques en fonction de leur indication thérapeutique : « analgésiques » ou « médicaments contre le cholestérol ». Chaque rubrique comprend une introduction générale et des informations sur un produit peuvent être obtenues en cliquant sur sa dénomination. De plus, le contenu du conditionnement est décrit et le prix est indiqué en euros (cf. annexe 6 p.110).

1.2. Modalités de commande et de livraison

Lorsqu'un médicament est soumis à prescription médicale, c'est-à-dire lorsqu'il est considéré comme tel aux Pays-Bas ou dans l'Etat membre de l'acheteur, la délivrance de ce type de médicament n'a lieu que sur présentation de l'original de l'ordonnance médicale. Sur le site, ces médicaments sont identifiables par un avertissement à côté de leur description.

Seuls 20 % des clients de DocMorris commandent leurs médicaments sur Internet, les 80 % restants, et notamment les personnes âgées, utilisant des bons de commande qu'ils envoient par la poste. Quant à la distribution traditionnelle à l'officine, elle ne constitue qu'une activité mineure de DocMorris, mais reste indispensable au maintien de son autorisation d'exercice (8).

La livraison peut se faire de différentes manières (1). D'une part, le consommateur peut aller retirer personnellement sa commande à l'officine aux Pays-Bas. D'autre part, sans frais supplémentaires, il peut charger un service de messagerie, recommandé par DocMorris, de récupérer la commande et de la remettre à l'adresse indiquée ou, à ses propres frais, il peut faire appel à un autre service de messagerie.

1.3. Des prix moins chers

Grâce à sa politique d'achats en grande quantité, mais aussi grâce à des réglementations commerciales plus souples qu'ailleurs et à des marges de distribution inférieures à celles des pharmacies allemandes, DocMorris parvient en effet à serrer ses prix, au point de dispenser ses clients allemands des tickets modérateurs de 4 ou 5 euros par boîte prescrite exigés dans les pharmacies d'outre-Rhin. De plus, lorsque le prix du médicament est inférieur à celui pratiqué en Allemagne, la caisse de maladie qui le rembourse économise la différence : en 2001, quelques caisses ont commencé à rembourser les médicaments envoyés par DocMorris à leurs assurés et la quasi-totalité d'entre elles acceptent maintenant cette formule, rentable pour elles comme pour les patients.

Certaines caisses vont même jusqu'à faire de la publicité pour DocMorris auprès de leurs assurés, par exemple dans les journaux qu'elles leur adressent. Quant aux médicaments non remboursables, ce sont bien évidemment les clients qui bénéficient de la différence de prix, même si, selon les détracteurs de DocMorris, et en premier lieu les pharmaciens allemands, les prix pratiqués par cette dernière ne sont pas forcément toujours aussi attrayants qu'elle le prétend.

DocMorris entend poursuivre son développement vers des pays comme la Suède, le Royaume-Uni ou la Suisse, où les ventes par Internet sont autorisées, mais compte aussi des clients dans les pays où elles ne le sont pas, comme la France ou l'Espagne, pour les médicaments non remboursés. Les prix « remboursables » français

étant très inférieurs à ceux des Pays-Bas ou de l'Allemagne, aucun assuré français (ni aucune caisse française) n'aurait en effet intérêt pour le moment à se fournir chez DocMorris pour ces produits (8).

1.4. Lutte

Malgré tous ses efforts, la société DocMorris détient une part de marché inférieure à 2% de l'ensemble du marché allemand du médicament. Les raisons principales de cet échec sont un manque de notoriété auprès du consommateur allemand, l'offensive des pharmaciens allemands auprès de leur clientèle et le boycott des grossistes allemands, courant 2004, qui refusaient de livrer DocMorris à partir du sol allemand (7).

2. Pharmacy2u.co.uk



Au Royaume-Uni, est récemment apparue la pharmacie électronique Pharmacy2u, qui propose de fournir à l'internaute des médicaments de prescription au vu de l'ordonnance papier, et prévoit de prendre en compte la prescription par e-mail par un médecin anglais. La société a créé son propre réseau de distribution, et se présente sur le web comme le futur acteur majeur du commerce de médicaments en ligne dans toute l'Europe.

3. 121DOC.co.uk



Cette pharmacie en ligne se dit internationale et le site est accessible dans plusieurs langues (français, anglais, allemand, italien, espagnol, hollandais et danois). En surfant, nous n'avons aucune idée de son origine. Les pages françaises sont bondées de fautes (courier, honêtes, personellement,...), ce qui laisse entendre que la pharmacie n'est pas localisée en France.

La livraison de médicaments est gratuite, sous 3 jours via FedEx sous un pli discret dans un paquet sans aucune inscription particulière afin d'assurer la vie privée.

Pour toute délivrance de médicaments listés, une ordonnance est nécessaire. Sur ce site, nous avons la possibilité de consulter un médecin en ligne qui attribuera l'ordonnance.

Le silence entourant ce site quant à la localisation ou la nationalité des médecins, suscite quelques soupçons sur le sérieux et la légalité de la pharmacie.

4. Anastore.com



Ce site présente près de 70 produits dits anti-âge dont la DHEA, la mélatonine, la testostérone, la créatine, la vitamine E et l'oméga 3.

Anastore.com se décline dans quatre des principales langues européennes : anglais, espagnol, italien et français. Ceci permet au plus grand nombre possible d'avoir accès à leurs produits et à l'information sur le site.

La livraison se fait en 72 heures dans tous les pays de l'Union Européenne et elle est gratuite pour 40 euros d'achat.

Le paiement s'effectue par Internet, par fax, par virement, par téléphone ou par courrier soit par carte bancaire soit par chèque. Le service clientèle se situe en Suisse.

Malgré l'usage détourné que l'on peut faire de ces produits, ce site semble être sérieux et de valeur sûre.

5. Lesproteines.com

"Lesproteines.com" est un site spécialisé dans la vente en ligne de protéines et de compléments alimentaires pour le sport, la musculation et le fitness.

L'utilisateur peut passer sa commande directement sur le site ou par téléphone (le service client étant à Nice), et règle par carte bancaire ou chèque.

Tout est conforme à la loi française, aucun produit illégal n'y est proposé. Lorsqu'on fait le numéro de téléphone indiqué sur le site pour passer la commande, on arrive sur le répondeur dont le message est en anglais et qui nous invite à laisser un message. Par contre, à aucun moment, on ne s'adresse à un interlocuteur.

Anastore et Lesproteines proposent parfois, outre des compléments nutritionnels, des produits répondant à la définition du médicament, compte tenu de leurs propriétés pharmacologiques (médicament par fonction) ou des allégations thérapeutiques revendiquées (médicament par présentation) (9).

V. Des prix compétitifs ?

1. Argument de vente

Certains sites, à l'image de Pharmacy2u, n'hésitent pas à comparer leurs prix à ceux de la concurrence afin de prouver qu'ils sont avantageux.

| Private Prescription Dispensing Charges | | | | | | |
|---|--------------------|---------|------------------------|------------|--|--|
| | Lloyds Pharmacy | Boots t | heAlliance Pharmacy | Pharmacy2U | | |
| Viagra 100mg pack | 8 £70.48 | £64.37 | £62.67 | £46.99 | | |
| Levitra 20mg pack | 8 £70.48 | £67.65 | £67.43 | £46.99 | | |
| Cialis 20mg 8 pac | k £70.48 | £63.67 | £70.15 | £51.18 | | |

Prices correct on 2/8/2005. Prices shown are the average of 3 pharmacies from each chain.

Les prix montrés sont la moyenne de 3 pharmacies de chaque chaîne.

2. Comparaison des prix

Il est assez difficile de comparer les prix car la monnaie est différente et le cours change tous les jours. Les prix sont donc approximatifs.

Le conditionnement varie également d'un site à l'autre, un simple calcul permet de les homogénéiser.

| | DocMorris | Pharmacy2u | 121DOC | Officine française |
|----------------------------|-----------|------------|---------|--------------------|
| Viagra 100mg Boite de 8 | 100,00€* | 69,07€** | 182,39€ | 117,90€ |
| Viagra 100mg Boite de 4 | 54,98€ | 34,57€** | 111,56€ | 59,50€ |
| Viagra 50mg Boite de 8 | 81,67€* | 62,58€** | 152,70€ | 97,75€ |
| Viagra 50mg Boite de 4 | 45,00€ | 31,29€** | 97,56€ | 53,30€ |

^{*} le véritable conditionnement est par boite de 12.

<u>Tableau 3</u> : Exemple de prix du Viagra® rencontrés sur Internet comparés à ceux d'une officine française

^{**} les prix ont été obtenus après conversion de la livre sterling soit 1£=1,4712€ (au 1^{er} mars 2006).

| | MedicalManagement.ag | Airpill.com | Officine française |
|-------------------------------------|----------------------|-------------|--------------------|
| Xanax 0,25mg Boite de 30 | - | - | 2,46€ |
| Xanax 0,50mg Boite de 30 | 69.83€* | - | 3,70€ |
| Xanax 1mg Boite de 30 | 95,95€* | - | N'existe pas |
| Alprazolam 0,25mg Boite de 30 | 54.76€* | - | 1,99€ |
| Alprazolam 0,50mg Boite de 30 | 59,78€* | 133.13€* | 2,90€ |
| Alprazolam 1mg Boite de 30 | 66.56€* | 129,78€* | N'existe pas |

^{*} les prix ont été obtenus après conversion du dollar US soit 1\$=0,8373€ (au 1^{er} mars 2006).

<u>Tableau 4</u> : Exemple de prix du Xanax® et de son générique, Alprazolam® rencontrés sur Internet comparés à ceux d'une officine française

Ces deux tableaux montrent que, d'une part, malgré l'argument principal de ces sites (un prix avantageux), les internautes français n'ont pas intérêt à se procurer des médicaments par Internet. En effet, les médicaments français sont parmi les moins chers d'Europe voire du monde. D'autre part, les dosages des médicaments varient d'un pays à l'autre, ce qui s'avère dangereux pour la santé des consommateurs. En effet, prenons l'exemple du Xanax[®]: en France, les dosages commercialisés sont 0,25mg et 0,50mg. Or, sur les sites étrangers, on rencontre plus facilement un dosage à 1mg et même 2mg sur Airpill. Cette différence peut entraîner des surdosages aux conséquences graves pour les consommateurs néophytes.

BIBLIOGRAPHIE

(1) YILDIRIM Gulsen

Pharmacies virtuelles : est-ce possible ? Actualités pharmaceutiques, Septembre 2002, n° 411, p.61

(2) F.S.

Les achats sur Internet font le lit de la contrefaçon Le Moniteur des Pharmacies, 12 Novembre 2005, nº 2603, cahier 1, p.14

(3) ANONYME

Une recommandation de la Fédération internationale pharmaceutique : « Aidez à contrer les contrefaçons »

Les Nouvelles Pharmaceutiques, Vendredi 15 Octobre 2004 n° 284, p. 8

(4) BIETRY Michèle

Alerte aux faux médicaments Le Point, 16 Juin 2005n° 1709, p.70-72

(5) ANONYME

Contrefaçon de médicaments : l'Europe veut endiguer la vague montante Les Nouvelles Pharmaceutiques, Jeudi 6 Octobre 2005, no 305, p. 4-5

(6) FOUASSIER Eric

Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet Bulletin de l'Ordre, Mars 2004, n° 382, p. 110

(7) LU. M.

Déception pour DocMorris Le moniteur des pharmacies, 16 Juillet 2005n° 2591, cahier 1, p.11

(8) ANONYME

Cette pharmacie virtuelle qui fait peur à l'Europe Quotidien du Médecin, Jeudi 20 Février 2003, n° 2117

Sites consultés

(9) BENMAOR K.

Unité des enquêtes spéciales Vigilances, bulletin n° 31, Février 2006 www.AFSSAPS.sante.fr

(10) EUSTACHE Isabelle

Contrebande : les médicaments aussi ! Article rédigé le 19 Novembre 2003 www.e-sante.fr/magazine

(11) Substances et méthodes interdites www.santesport.gouv.fr

(12) RESPLANDY François

E-pharmacie : résistance des pharmaciens Article rédigé le 29 Décembre 2000 www.medcost.fr

(13) Santé Canada www.hc-sc.gc.ca

(14) Société Suisse des Pharmaciens

Vente sur Internet : la mise en garde de swissmedic www.sav.ch

(15) Ministère de la Santé du Luxembourg

Mise en garde contre des produits amaigrissants mis en vente sur Internet Communiqué, 22 Août 2005 www.gouvernement.lu

ch.3: RISQUES POTENTIELS LIÉS À

L'ACHAT SUR INTERNET

I. Risques pour la santé collective et/ou individuelle

Selon l'OMS, « même si un produit peut être vendu légalement sur Internet dans un pays donné, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments vendus par ce biais ne peuvent être assurés au consommateur ».

L'achat peut être dangereux car, Internet n'étant pas contrôlé, on ne peut pas vérifier la qualité et l'origine des produits, ni l'identité du vendeur. Il n'existe aucune assurance de qualité ni de contrôles des autorités compétentes (1).

En matière de médicaments, Internet présente deux inconvénients majeurs : les informations disponibles y sont nombreuses et parfois contradictoires, et le nombre d'offres sujettes à caution est très élevé. C'est pourquoi il faut se montrer prudent lorsque l'on compulse des informations et que l'on consulte un médecin en ligne.

De même, les offres d'achat de médicaments par Internet comportent des dangers. Si Internet peut aider, il ne peut en aucun cas remplacer une consultation auprès d'un professionnel de la santé.

En ce qui concerne la commande de médicaments par Internet, il faut être conscient que nombre de préparations proposées sont de mauvaise qualité, contrefaites ou munies d'un étiquetage erroné. Les médicaments achetés par Internet présentent donc en majorité un risque pour la santé.

Les différents risques encourus sont les suivants (1):

Risques liés à l'automédication :

- Beaucoup de produits nécessitent une prescription médicale donc l'achat de médicaments par Internet est illégal
- L'utilisation des médicaments ne se fait pas à la bonne posologie alors que chaque molécule doit être prescrite à une dose thérapeutique en fonction de facteurs comme l'âge ou le poids

- La non connaissance des interactions éventuelles avec d'autres médicaments
- Les signes cliniques de la pathologie peuvent être masqués.

⇔Certains points peuvent être réfutés par la présence de la notice mais ce n'est pas toujours le cas.

Risques liés à l'origine du médicament :

- Des médicaments sont réservés à l'usage hospitalier
- Certains médicaments n'ont pas reçu l'AMM
- Des risques sont liés à des malversations
- Les médicaments proposés peuvent être des contrefaçons
- Certains médicaments sont fictifs (sans effet pharmacologique, vaccin non prouvé, traitements non évalués ni approuvés)
- Parfois, les médicaments sont périmés, sans étiquettes ou sans mode d'emploi.

Risques liés à la publicité :

- La publicité peut comporter des informations pouvant ne pas être conformes avec la réglementation française et aux AMM délivrées en France (danger : manque d'information, données partiales ou fausses.)
- Le médicament n'a pas reçu le visa préalable accordé par l'Agence du médicament aux publicités grand public.

Risques liés à des pratiques illégales :

- Le diagnostic en ligne est erroné
- Les conseils sont insuffisants, fallacieux ou incorrects
- La pratique inadaptée de la médecine peut nuire à la santé des consommateurs
- Le traitement est inapproprié.

Risques liés aux ventes prohibées de médicaments / sites étrangers :

- La qualité est insuffisante
- L'efficacité et la sécurité sont inexistantes (contrefaçons, médicaments illicites, périmés, trop ou pas assez dosés, produits non autorisés)
- Il existe une barrière de la langue.

Dans ce contexte, le Groupement pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE) a démontré les arguments économiques avancés et a fait valoir l'utilité des règles alors en vigueur. En liaison avec le Comité permanent des médecins

européens (CP), il a alerté les responsables de l'Union européenne des dégâts sanitaires encourus par les pays moins réglementés, comme les États-Unis, où on estimait à 106 000 par an les décès en relation avec l'usage d'un médicament (2).

Dans une enquête, l'AFSSAPS a évalué, en terme de santé publique, les différents risques liés à l'achat de médicaments sur Internet. Selon l'Agence, il y a lieu de distinguer deux types de sites Internet (3):

- Les sites proposant des spécialités pharmaceutiques dont la liste est très restreinte en terme de médicaments. Les risques liés à l'achat de ces médicaments sont de deux ordres.
 - Premièrement, il s'agit de spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses et leur achat par le biais de sites Internet constitue un moyen pour les internautes de se les procurer sans prescription médicale, ce qui constitue un risque majeur de mésusage.
 Ce risque est d'autant plus élevé que les informations fournies sur les sites Internet ne sont en général que très partielles.
 - Deuxièmement, les circuits de distribution utilisés pour la vente de médicaments sur Internet sont le plus souvent opaques et en l'absence de traçabilité des produits, la nature et la qualité de ces médicaments ne sont pas garanties : selon les cas, il peut s'agir de médicaments de marque, de génériques autorisés ou non, voire de contrefaçons.
- Les sites proposant des "suppléments nutritionnels".

La présence de substances actives dans des produits vendus sur Internet comme des compléments alimentaires et utilisés en dehors de toute prise en charge médicale peut présenter des dangers, notamment si le rapport bénéfice/risque de ces substances n'est pas évalué (DHEA, mélatonine, pregnénolone..), voire défavorable (kawa, éphédra) ou si leur utilisation thérapeutique nécessite un suivi médical étroit (galantamine, lithium...).

Enfin, l'utilisation de médicaments par présentation relevant du charlatanisme, notamment de produits non évalués présentés sur certains sites Internet comme efficaces dans des pathologies engageant le pronostic vital, fait courir un risque majeur en terme de perte de chance de rémission.

II. Impacts économiques de l'achat sur Internet

En terme financier, l'achat sur Internet, et en particulier de médicaments, n'est pas sûr. En effet, il existe de nombreux trafics et escroqueries se traduisant par des commandes non honorées : des produits payés peuvent ne jamais parvenir au destinataire ou ne pas correspondre avec la commande initiale (1).

De plus, les patients s'exposent à recevoir des médicaments périmés, altérés par des conditions de transports inadaptées ou encore non identifiables par l'absence d'emballage approprié. Ces médicaments inconsommables sont synonymes de pertes financières.

BIBLIOGRAPHIE

(1) ANONYME

Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé Editions Pratique, octobre 2000

(2) ANONYME

Internet et médicament au « sommet européen » de Nice Les Nouvelles pharmaceutiques, Jeudi 21 Décembre 2000, n° 207

Sites consultés

(3) BENMAOR K.

Unité des enquêtes spéciales Vigilances, Février 2006, bulletin n° 31 www.AFSSAPS.sante.fr

ch.4: CONSEILS PRATIQUES POUR

L'ACHAT DE MÉDICAMENTS SUR

INTERNET

Comme il est difficile de lutter contre la vente sur Internet de produits licites ou non, certains pays tentent de réglementer le marché pharmaceutique. Au-delà de ces mesures, des organismes, associations privées élaborent des guides destinés aux consommateurs.

I. Quelques organismes

Fin 1999 aux Etats-unis, le National Association of Board of Pharmacy lance le label Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS) (3). Ce label certifie que ces sites appliquent exactement les mêmes règles déontologiques de délivrance que les pharmacies traditionnelles. Les pharmacies en ligne certifiées s'engagent, entre autres, à permettre à une équipe du NABP d'inspecter leurs pratiques. Certains sites, comme Drugstore.com, Merck-Medco Rx Services et PlanetRx sont déjà "labellisés".



Autre initiative américaine en juin 1999, l'association médicale américaine (American Medical Association) édite à l'occasion de son congrès annuel un guide de bonnes pratiques à l'intention des " cyber-médecins ". Celui-ci prévoit la nécessité d'un examen médical afin de déterminer un diagnostic et s'assurer de l'existence d'un problème médical.

Par ailleurs, dans un communiqué de presse daté du 2 février 2000, la FDA annonce qu'elle a envoyé des notifications électroniques à une douzaine de sites Internet basés à l'étranger et spécialisés dans la vente de médicaments de prescriptions. La liste des sociétés concernées est disponible sur son site officiel (4).

En juin 2005, un groupe de travail du Conseil de l'Europe a élaboré un petit guide de lutte contre la contrefaçon en collaboration avec Swissmedic, organisme suisse. Ce guide, destiné aux consommateurs, contient des conseils afin de mieux consommer sur Internet et indique des sites qui fournissent des informations approfondies sur le thème de la vente de médicaments par Internet. Par exemple, www.who.int donne des informations fiables concernant Internet et les médicaments et europa.eu.int définit les « critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé » de la commission européenne (5).

II. Précautions à prendre lors de l'achat de médicaments sur Internet

1. La différence entre un bon et un mauvais site

Un site Internet « santé » est défini comme un site où les sujets abordés ont un impact sur la santé au sens large (incluant maladie, traitement et bien-être) ou concernent des produits et services liés à ce domaine. Le NET SCORING, réalisation menée par la Centrale santé (groupement professionnel des métiers de la santé), est un moyen d'apprendre les règles essentielles qui font la différence entre un bon et un mauvais site « santé » (1). Pour cela, il est demandé aux professionnels et à tous ceux que le domaine intéresse de se faire experts et de noter les sites. Une grille de critères est soumise aux contributions de ces arbitres officieux, mais validés ès qualité ou par leur expérience sur le terrain.

2. Vigilance (5)

Les consommateurs doivent être vigilants lorsqu'ils vérifient la fiabilité des données médicales. Ils doivent appliquer certains principes tels que de se poser les bonnes questions, faire appel à leur bon sens, ne jamais fournir d'informations personnelles s'ils ne sont pas certains de bénéficier de la confidentialité et de la sécurité requises et discuter des informations recueillies avec leur médecin ou leur pharmacien. Ils doivent être particulièrement prudents concernant les sites qui offrent un "nouveau traitement " ou une remise en forme grâce à une variété d'aliments.

Au moindre doute, ils ne doivent surtout pas acheter.

Par ailleurs, les consommateurs doivent s'assurer qu'il existe des garanties afin de se protéger en cas de problèmes ultérieurs, vérifier les éventuels recours en cas de non respect du délai de livraison par exemple, et enfin s'assurer que les transactions sont sécurisées au moment du paiement (sécurité en général garantie par un établissement financier et dans tous les cas par un protocole SSL et l'apparition du petit cadenas fermé jaune en bas de la page).

3. Liste de contrôles à effectuer

En juin 2005, un groupe de travail du Conseil de l'Europe a élaboré un petit guide de lutte contre la contrefaçon en collaboration avec Swissmedic. Ce guide destiné au grand public contient une liste de contrôles des points à vérifier dans l'information sur le médicament sur Internet (5) :

Qui est l'auteur du site?

- Identifier le nom et les qualifications professionnelles de l'auteur ou de l'organisation.
- Contrôler la présence de coordonnées d'un interlocuteur (adresse complète):
 s'assurer que la société a une identité juridique, une adresse et un numéro de téléphone (chercher la rubrique: « l'entreprise », « qui sommes nous », « contact »...).
- Contrôler si le vendeur dispose d'un agrément l'autorisant à fournir ou à vendre ces produits ou services (contacter les autorités compétentes).

En tapant le nom de la société dans un moteur de recherche, on peut trouver des informations sur le site concerné.

Les informations sont-elles fiables, complètes et à jour ?

- Toute information objective doit mentionner à la fois des avantages et des inconvénients
- Vérifier la présence de mises à jour récentes ou de dates de révision
- Vérifier les références des sources primaires
- Contrôler l'absence de liens vers des sites non fiables

 Recouper les informations en consultant d'autres sources, un médecin ou un pharmacien

D'une manière générale, il vaut mieux préférer les sites connaissant une certaine notoriété. DocMorris en est l'exemple car même s'il vend ses médicaments au-delà des frontières hollandaises où la législation est différente, il n'en reste pas moins sûr et fiable.

Les informations répondent-elles aux besoins des consommateurs?

- Vérifier à qui ces informations sont destinées (professionnels de la santé, commerciaux, grand public ou consommateurs)
- · S'interroger pour savoir si ces informations répondent aux questions

Aux Etats-Unis, la FDA, dont l'une des missions est de s'assurer des statuts des e-pharmacies comme nous l'avons vu précédemment, prodigue en plus plusieurs conseils aux consommateurs, parmi lesquels : s'assurer que la pharmacie est homologuée auprès de la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) et éviter les sites qui proposent des médicaments non approuvés par la FDA, prescrivent des médicaments sous ordonnance sans examen physique préalable, ou les vendent sans exiger d'ordonnance (4).

Enfin, il faut savoir que le délai de livraison ne doit pas forcément être un critère de choix (du moment où il est clairement précisé) car certains sites préfèrent assurer des prix discount au détriment du délai.

4. Les signes qui doivent alerter (5)

Selon le guide de Swissmedic, certains signes doivent alerter le consommateur lors de l'achat de médicaments sur Internet :

- Des prétentions de résultats rapides, garantis ou spectaculaires
- · Des soins miracles ou des formules secrètes
- L'absence de risques garantie ou d'information sur les effets secondaires
- Des témoignages d'experts ou d'anciens patients
- Une garantie d'efficacité indépendamment des circonstances ou du patient

- Le caractère incomplet des coordonnées, la présence exclusive d'une adresse e-mail
- Un comportement commercial agressif rendant par exemple difficile la sortie du site
- Sites proposant des médicaments et/ou des services médicaux

III. Peut-on reconnaître un médicament contrefait ?

En naviguant sur les sites de vente et en achetant en ligne, il est quasiment impossible pour l'internaute de distinguer une contrefaçon d'un médicament autorisé.

A la réception du colis, il est conseillé au consommateur de procéder à une première inspection de la boîte. En effet, comme nous l'avons abordé à plusieurs reprises, la contrefaçon peut être détectée rapidement :

- le nom du médicament et/ou du laboratoire est mal orthographié ou incorrect
- l'étiquette est falsifiée
- la forme de la boîte n'est pas conforme
- la couleur est modifiée

Après ouverture de la boîte, la deuxième inspection en découle :

- la notice est absente
- les comprimés ne sont pas disposés de la même manière dans le blister

Tous ces contrôles impliquent que le consommateur ait déjà eu en sa possession le « vrai » médicament. C'est un véritable problème car, si on prend par exemple le cas du Viagra®, certains hommes préfèrent se le procurer sur Internet afin d'assurer leur anonymat sans jamais passer par une officine, la comparaison est donc impossible.

IV. Rôle du pharmacien

Pour la Fédération Internationale Pharmaceutique, la défense la plus efficace contre les contrefaçons reste le pharmacien et la qualité de la chaîne pharmaceutique. Selon elle, « toutes les personnes qui achètent des médicaments bon marché sont particulièrement vulnérables dans la mesure où elles n'ont aucun moyen de savoir si le produit est conforme ». Elle encourage ainsi les professionnels à créer une prise de

conscience chez le public, en particulier sur les dangers d'achat sur Internet d'où la diffusion du conseil : « parlez-en à votre pharmacien » (2).

Cette recommandation soulève la question du comportement à adopter par le pharmacien d'officine confronté au cas où un médicament présenté au comptoir soit acheté sur Internet et/ou supposé contrefait. C'est à ce niveau que le rôle du pharmacien prend toute son importance.

En effet, le pharmacien est un maillon indispensable dans le circuit du médicament, car il est le dernier intermédiaire en relation directe avec le consommateur. Au-delà de l'aspect délivrance des médicaments, il a un rôle de prise en charge du patient dans sa globalité et un rôle de conseil. Lors de l'acte pharmaceutique, un contrôle approfondi de l'ordonnance est effectué en s'assurant que le ou les médicaments sont appropriés à la pathologie, qu'il n'existe pas d'interactions entre eux, qu'il n'y a pas d'antécédents de réaction à ces produits et qu'il n'y a pas de contre-indication majeure à leur prise.

Au comptoir, il est important de mettre en garde les consommateurs internautes contre l'achat de médicaments sur Internet en rappelant que les sites dont la mission s'arrête à la distribution ne garantissent pas la même prise en charge que le pharmacien et par conséquent, les erreurs thérapeutiques successives (de diagnostic, de médicaments, de modalités de prise,...) entraînent un risque d'autant plus fort pour leur santé. Par ailleurs, il est essentiel de les avertir d'un taux élevé de contrefaçons qui sont soit inefficaces soit inadaptés. Dans tous les cas, ceci contribue à mettre en péril leur pronostic vital. Par exemple, une insuline sous-dosée injectée à un diabétique lui fait courir ce risque.

Tous ces avertissements prennent place en amont de l'achat sur Internet. Mais, le pharmacien a également un rôle en aval. Dans l'éventualité d'un patient se présentant à l'officine avec un médicament acheté par ce biais, le pharmacien devrait :

- dans un premier temps, écarter la probabilité que ce soit une contrefaçon
- et, dans un second temps, analyser les éventuels risques encourus par le patient (contre-indication, interactions, ...), en supposant qu'il soit "authentique", de la même manière que pour un produit sortant du circuit officiel.

Lors de l'entretien, il peut ressortir un souhait d'anonymat et de discrétion de la part du consommateur, qui l'aurait poussé à commander son médicament sur Internet.

Afin de mieux répondre à cette exigence de discrétion, de nombreuses officines de l'Hexagone ont mis en place un espace de confidentialité.

En outre, le pharmacien peut dénoncer un site qui lui parait suspect au service d'exercice illégal de la pharmacie. Ce service, qui appartient au Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens à Paris, procèdera à des contrôles sur ce site.

L'augmentation permanente de la vente sur Internet entraîne, pour les pharmaciens, le risque de faire face de plus en plus souvent aux questions des consommateurs internautes. Il est donc nécessaire de se former et de se tenir informé.

BIBLIOGRAPHIE

- ROQUIER-CHARLES Danielle Internet et santé
 Actualités Pharmaceutiques, Février 1998, n° 361, p.54-55
- (2) ANONYME

Une recommandation de la Fédération internationale pharmaceutique :
« Aidez à contrer les contrefaçons »

Les Nouvelles Pharmaceutiques, Vendredi 15 Octobre 2004, nº 284, p. 8

Sites consultés

- (3) BEME David

 Les fédéraux nettoient le marché des e-pharmacies

 Article rédigé le 6 Mars 2000

 www.medcost.fr
- (4) FDA www.fda.com
- (5) Swissmedic, institut suisse des produits pharmaceutiques Internet et les médicaments www.swissmedic.ch

CONCLUSION

Comme nous venons de le voir, en 2006, la contrefaçon de médicaments est un problème important au niveau sanitaire : le chiffre d'affaires est en progression de 50% depuis 1998.

Bien qu'elle touche les pays industrialisés, elle concerne principalement les pays pauvres dont près de deux tiers en Asie. D'une manière générale, les pays producteurs sont asiatiques et africains : la Chine arrive en tête. Les pays importateurs de contrefaçons sont également plutôt des pays pauvres, mais l'Europe n'est pas épargnée. La contrefaçon est donc aux portes de l'Europe et l'élargissement de l'Union Européenne laisse présager une extension plus rapide.

Ce marché est très lucratif pour les contrefacteurs et les vendeurs, leur permettant ainsi, soit de lutter contre le chômage soit de blanchir de l'argent.

Tout ceci est rendu possible du fait d'un manque de législation dissuasive dans de nombreux pays.

De plus, les contrefacteurs savent de mieux en mieux déjouer les douanes. Le nombre des intermédiaires est multiplié dans le circuit de distribution ; les médicaments sont fabriqués, transformés et conditionnés dans différents pays et sont envoyés sous forme de kit.

Les consommateurs voient dans ce marché parallèle un atout considérable. En effet, on note une différence de prix des médicaments d'un pays à l'autre. En Europe, la France est l'un des plus bas, ce qui laisse penser qu'elle est à l'abri. Quant à l'Espagne, elle a récemment diminué les prix de ses médicaments.

Face à ce problème en pleine expansion, les autorités nationales ont réglementé le commerce des produits de santé. En France, certains codes dont le code de la Santé Publique, le code de la Propriété Intellectuelle, le code des Douanes, le code de la Consommation ou le code du Commerce ont défini le cadre d'application des lois et ont prévu les peines encourues par les contrefacteurs ou les vendeurs. Toutefois, au niveau international, la législation et la réglementation pharmaceutiques ne sont pas régulièrement mises à jour.

Le commerce parallèle étant un commerce transfrontalier et les législations n'étant pas homogènes, la contrefaçon ne peut que se développer.

Les organisations gouvernementales et non gouvernementales s'impliquent également dans ce problème. En France, le Comité Nationale Anti-Contrefaçon (CNAC) en est le principal exemple. Créé en 1995, il coordonne l'action des différents services publics engagés dans la lutte contre la contrefaçon.

L'AFSSAPS en France et la FDA aux Etats-Unis ont pour but d'assurer la sécurité et l'efficacité des produits de santé.

Le plus souvent, les médicaments contrefaits contiennent un autre principe actif toxique ou inefficace, ou aucun principe actif. Dans tous les cas, le risque est important sur la santé.

Au-delà de ces risques sanitaires, la contrefaçon entraîne un coût social important pour l'Etat : une perte de TVA, une perte des droits de douanes ou une perte de cotisations sociales du fait du travail clandestin. Les entreprises perdent de l'activité, ce qui conduit à des incidences évidentes sur l'emploi de salariés.

Il ne faut pas oublier les risques économiques pour les laboratoires de recherche et pharmaceutiques. Le manque à gagner lié à la contrefaçon ou à la vente de médicaments hors du circuit traditionnel se traduit par un manque de dynamisme de recherche des futures molécules comme le souligne la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP).

Un autre problème a émergé avec l'utilisation accrue d'Internet : il s'agit de la vente de médicaments sur Internet.

De plus en plus, l'internaute est sollicité sous forme d'un courrier dans sa boîte de réception ou d'une fenêtre intempestive (SPAM) lorsqu'il navigue sur Internet. Près de 50% concernent la santé avec des médicaments à vendre ou des informations les

décrivant. Mais l'internaute peut accéder librement à des sites de vente par l'intermédiaire de moteurs de recherche tels que Google ou Yahoo.

Par ce biais, il recherche la délivrance d'un médicament qui n'est pas autorisé sur le marché national. Par exemple, les produits dopants comme l'érythropoïétine sont largement distribués.

Il peut aussi être motivé par le fait qu'il puisse obtenir un médicament sans prescription médicale, par l'économie qu'il peut réaliser ou par la discrétion qui en résulte.

Au niveau réglementaire, la question est délicate. A l'image de la France, de nombreux pays sont réticents à autoriser l'existence d'une officine pharmaceutique virtuelle; la vente de médicaments ne peut avoir lieu que dans une officine pharmaceutique sous la surveillance d'un pharmacien.

De plus, la seule publicité permise est celle concernant les médicaments non remboursables et non soumis à prescription obligatoire. Or dans le cas de la vente sur Internet, elle en serait un des principes essentiels.

Mais au sein de l'Europe, les lois ne sont pas harmonisées. Ainsi le parlement européen a adopté la Directive 97/7/CE qui détermine les dispositions minimales dans la libre circulation des biens et services ; chaque Etat peut lui préférer des dispositions plus strictes.

En revanche, il existe des pays, comme le Canada, qui autorisent la vente des médicaments sur Internet mais cette pratique reste sévèrement réglementée.

Dans ce contexte réglementaire hétérogène, le seul moyen de limiter les achats illicites est le contrôle douanier aux frontières qui permet de condamner les acheteurs. Lorsqu'il s'agit d'appréhender les vendeurs, la tâche est plus délicate. En effet, les sites ont un nom de domaine qui ne reflète ni leur origine, ni leur propriétaire.

Ce commerce est d'ailleurs un moyen judicieux d'écouler des médicaments contrefaits. On estime que près de une boîte de Viagra® sur deux vendue sur Internet est une contrefaçon! Un chiffre très inquiétant quand on sait que c'est le médicament le plus vendu de cette manière.

A côté du Viagra®, de nombreux sites proposent des médicaments et des compléments alimentaires destinés à renforcer la musculature ou à augmenter les compétences sportives.

DocMorris est le site dont la notoriété est la plus grande. Bien qu'il s'agisse une société néerlandaise ayant une activité officinale classique, le site est destiné à des internautes dont l'achat sur Internet est interdit sur leur territoire c'est-à-dire l'Allemagne et plus récemment la France ou le Royaume-Uni.

La polémique autour de ce site a d'ailleurs conduit à l'arrêt "DocMorris" rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 11 Décembre 2003. Cet arrêt est une prise de position internationale clairement en faveur de la commercialisation sur Internet, des médicaments non soumis à prescription et non remboursables. Il mentionne également que cette activité reste soumise au monopole pharmaceutique.

L'argument principal de vente des médicaments sur Internet est le prix. Même si c'est avantageux pour les américains ou les canadiens, le prix du médicament en France ne rend pas intéressant l'achat de médicaments par Internet.

Par conséquent, la pratique étant autorisée dans certains pays ou en cours d'autorisation dans d'autres, des guides destinés aux consommateurs sont publiés. Ils définissent les contrôles préalables à effectuer et les signes qui doivent alerter. L'auteur du site non identifié et l'absence d'informations fiables doivent faire reculer le consommateur.

En résumé, toutes les parties concernées par la vente de médicaments sur Internet doivent s'unir pour s'organiser face à ce phénomène. Des efforts ont déjà été fait dans ce sens, à l'image de la Fédération Internationale Pharmaceutique. En effet, son 65ème Congrès international du Caire en septembre 2005 a abordé le problème de la distribution des médicaments par Internet ainsi que celui de la contrefaçon. Cependant, des efforts doivent s'intensifier.

Un certain nombre d'actions devraient être mises en œuvre :

- Homogénéiser les législations des pays de l'Union Européenne est le point le plus important
- Renforcer les contrôles douaniers
- Mettre en place un conseil chargé de surveiller les sites Internet et capable d'engager des poursuites
- Augmenter les campagnes d'information auprès du public
- Sensibiliser les professionnels de santé en relation directe avec le public
- Former les professionnels de santé lors de séminaires ou de soirée-débat

Continuer la lutte contre la contrefaçon

Cette liste non exhaustive permettrait de mieux assurer la qualité des médicaments à destination des consommateurs et ainsi leur garantir moins de risques sanitaires.

Enfin, le pharmacien évincé de ce circuit ne peut plus accomplir son rôle de dispensateur, de même le médecin, celui de prescripteur.

Dans un futur proche ou lointain, il est inimaginable d'organiser la distribution des médicaments sans le pharmacien au moment où les patients le sollicitent de plus en plus pour un conseil, une écoute. Internet ne donne aucune garantie et prive chacun de relations humaines essentielles. Si tous les pays s'accordent à autoriser la vente électronique de médicaments, comment le pharmacien peut-il jouer son rôle ? Faut-il prévoir un poste entièrement destiné à cette activité dans chaque officine ayant recours à ce type de commerce ? Mais surtout, après avoir informé les patients sur les risques encourus et avoir démontré que le coût n'est pas réellement réduit, sont-ils prêt à faire du médicament, un bien de consommation que l'on choisit d'un simple clic ?

Origine géographique des cas rapportés

de médicaments contrefaits

(Source OMS)

La majorité des cas viennent du Sud-Est et de l'Ouest du Pacifique, et d'Afrique. Peu de rapports touchent l'Amérique du Nord et l'Europe.

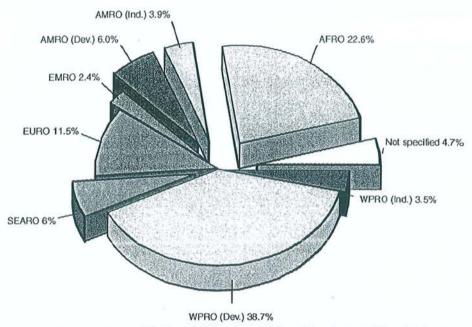


Fig. 1. Geographic origin of reports of counterfeited drugs (WHO regions). AFRO = African Regional Office; AMRO = American Regional Office; Dev. = developing; EMRO = Eastern Mediterranean Regional Office; EURO = European Regional Office; Ind. = industrialised; SEARO = South East Asian Regional Office; WPRO = Western Pacific Regional Office.

Comparaison des classes thérapeutiques

des médicaments contrefaits

dans les pays en voie de développement

et dans les pays industrialisés

(Source OMS)

Dans les pays industrialisés, les classes de médicaments ont des fréquences presque identiques.

En outre, ce n'est pas toujours les médicaments les plus chers qui sont le plus souvent contrefaits.

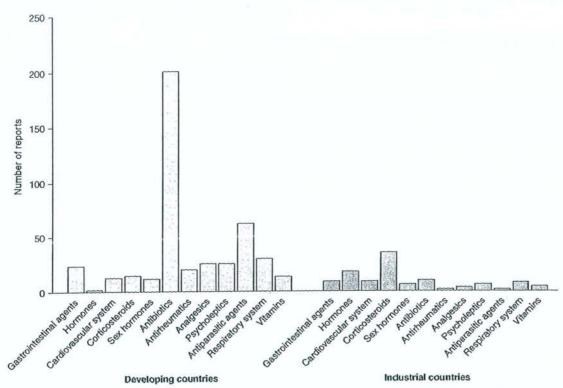


Fig. 2. Comparison of anatomical therapeutic chemical (ATC) classification of counterfeited products in developing and industrial countries.

Exemples de SPAM reçus quotidiennement

sur la messagerie professionnelle de

certaines entreprises

---Message original-----

De: Greg O'Brien

Date: 02/20/06 05:07:35

A: veronique.sudrow@ville-briey.fr Sujet: **Spam** Psychoactive drugs

PSYCHOACTIVE DRUGS:

Xanax, Valium, Prozac, Paxil, Zoloft and other!

http://www.pillsmaster.com

To change, go here

Des émoticônes GRATUITES pour votre messagerie électronique ! Cliquez ici !





| | Α | ccueil E-mail | SMS/MMS Mes | Contacts | |
|---|----------------|--|---|---|---|
| scierie.renaut@wanad | doo.fr : Vous | avez : 88 message | (s) dont 7 non lu(s) | | |
| Lire un mess | age | | | *************************************** | |
| < Boîte de réception | | | | : | < Précédent |
| Répondre à l'expédi | iteur | Transférer | Traiter comme indésiral | ble Déplacer vers 🐷 | Supprimer |
| De : | "Trine Watso | n" <watatrine@vestfo< td=""><td>oldnett.no></td><td>•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••</td><td></td></watatrine@vestfo<> | oldnett.no> | ••••••••••••••••••••••••••••••••••••••• | |
| A: | scierie.renaul | t@wanadoo.fr | | *************************************** | *************************************** |
| Date : | 05/04/06 20:0 |)9 | | | *************************************** |
| Objet : | very new | | *************************************** | | |
| Marquer comme non Marquer comme | NII. | | | · | |
| | 6/00/0000 | ······································ | ~ | . 5.1 | |
| Répondre à l'expédit | teur | Transférer | Traiter comme indésirab | ole Déplacer vers | Supprimer |
| < Boîte de réception | 1 | | *************************************** | < | <u>Précédent</u> n |
| Q | | ©соругід | ht : Wanadoo Assistance | Publicité | |

L'Information Des Prix

| | PRODUIT | QUANTITÉ | DOSAGE | PRIX |
|-------------|----------|----------|--------|----------|
| | C Viagra | 4 | 100mg | \$113.00 |
| | C Viagra | 8 | 100mg | \$143.00 |
| | C Viagra | 16 | 100mg | \$263.00 |
| Best Value! | C Viagra | 32 | 100mg | \$483.00 |

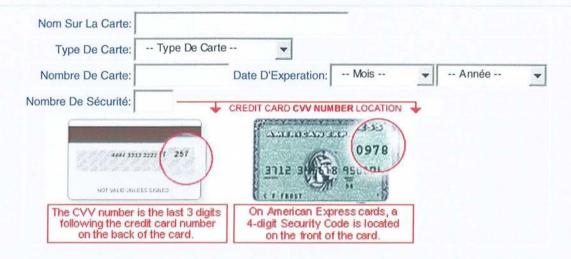
L'Information Patiente

| Prénom: | | | Dernier Nom: | |
|------------|-------|---|-----------------------------------|--|
| Genre: | Genre | ~ | Adresse de courrier électronique: | |
| Téléphone: | | | Téléphone De Soirée: | |

L'Information De Facturation

| Adresse: | |
|---|----------------------|
| Ville: | |
| Province: | |
| Fermeture éclair/Code Postal: | Pays: Country |
| , | Where is my country? |

L'Information De Carte de crédit



L'Information D'Expédition

| Г | L'information d'expédition est identique que l'information de patient/billing. |
|----------------------------------|--|
| Adresse | |
| Ville | |
| Province | |
| Fermeture éclair/Code Postal: | Country |
| Téléphone: | |

Antécédents medicaux

L'information précise est exigée avant que n'importe quel médecin puisse vous traiter pour une maladie ou une condition. Une fois que le docteur re it cette information, elles la passeront en revue et pour approuver ou diminuer votre prescription. Si le docteur refuse votre prescription, vous ne serez facturé la prescription ou aucune de ces honoraires de consultation.

Veuillez dire le docteur au sujet de vous-m□:

| Anniversaire: | Mois Jour | Année |
|---------------|---------------------------|-------|
| Taille: | 3ft 0in 91.44cm | |
| Poids: | 50lbs 22.68kg 3.57 stones | • |

| Veuillez expliquer la raison spécifique de commander ce médicament. Le nature exacte de votre problème médical afin de prescrire ce médicament blanc: | | | nnaître la |
|---|----|------------|------------|
| | | | |
| Viagra Specific Quest | io | ns | |
| us vous sentez avoir un int⊡t normal pour le sexe? | | Oui C | Non |
| us avez un probl⊡ r⊡iser ou maintenir une construction ffisamment pour des rapports sexuels? | | Oui C | Non |
| us vous avez ☐ jamais dit avoir ou avez eu l'arr⊡du coeur congestif? | | Oui C | |
| ndant les rapports, vous le trouvez difficile de maintenir votre nstruction apr⊡que vous ayez pr⊡nt⊡otre associ⊡/strong> | | Oui C | Non |
| mbien de temps ayez-vous a eu ou pens⊜ous ont eu l'herp⊜ | | Oui C | Non |
| us avez ou vous avoir a jamais eu un d⊡rdre de manger? | | Oui C | Non |
| Accords | | | |
| lu, comprends, et suis d'accord sur Consent Care. | Г | - Je Co | nviens |
| lu, comprends, et suis d'accord avec Accord de levée et de consentement. | Γ | - | nviens |
| lu, comprends, et suis d'accord avec Notification des pratiques en matière | Г | - | |
| timité. | | 10 (10) | nviens |

Purchase

Exemple de questionnaire à compléter par

l'internaute pour la délivrance de Viagra®

Il est facile pour l'internaute de ne pas répondre honnêtement à ce questionnaire de manière à se procurer du Viagra® que son médecin lui aurait formellement contre-indiqué. La prescription médicale virtuelle qui en résulte est donc faussée.

Liste des noms de domaine rencontrés sur

Internet



TOUTE L'ACTUALITE



TABLES DES DEPOTS INTE

(*) Valorini da domaine

- ☐ Enregistrer (recherche whois)
- ☐ Renouveler vos domaines
- □ Transférer un domaine
- ☐ Gérer/Modifier un domaine
- ☐ Fonctionnalités incluses



- ☐ Surveillance de contenu
- **☑** Options techniques
- ☑ Prestations administratives
- Hébergement mutualisé & dédié



- ☐ L'actu des noms de domaine
- ☐ Fiches/actu des extensions
- Nos dossiers d'actualité
- ☐ Liens utiles



- **□** Grands comptes
- ☐ Juristes/CPI
- ☐ Revendeurs/Web agencies
- □ Nos références



- ☐ Contactez-nous
- ☐ Aide Support
- ☐ Conditions générales de vente
- ☐ Qui sommes-nous ?
- ☐ Nos garanties
- □ Nos listes d'informations : Recevez nos infos par email

Paiement sécurisé







Vous trouverez ci-dessous un aperçu de Cette liste n'est pas exhaustive. Il existe plus de deuxième niveau actives. Le MailClub est capable d de domaine dans l'ensemble des extensions actives.

tous les frais : la redevance locale annuelle, la gestion administrative et technique, reroutage mail et la possibilité de configurer la zone. Vous pouvez aussi créer un no domaines et de « records ».

La formule <u>reroutage</u> ainsi que l'ensemble de nos options techniques (notamesont disponibles sur toutes ces extensions.



Pour recevoir l'ensemble de nos tarifs, merci de remplir le formulai page. Des conditions particulières sont appliquées à nos partenaires (grands co agences web) et une dégressivité est appliquée aux enregistrements sur pliréductions atteignent 50% pour les .com (17,50 € HT/an).

| Pays | Extensions | Prix Public HT/an | Présenc |
|---------------|------------|-------------------|------------|
| Générique | | | |
| Générique | .biz | 28,00 € | non |
| Générique | .com | 35,00 € | non |
| Générique | .info | 28,00 € | non |
| Générique | .net | 35,00 € | non |
| Générique | .org | 35,00 € | non |
| Grande Europe | | | |
| Europe | .eu | à partir de 19€ | cliquez-ic |
| Allemagne | .de | 55,00 € | oui* |
| Autriche | .at | 55,00 € | non |
| Belgique | .be | 39,00 € | non |
| Danemark | .dk | 55,00 € | non |
| Espagne | .es | 55,00 € | non |
| France | .fr | 28,00 € | oui* |
| Grèce | .gr | 75,00 € | non |
| Hongrie | .hu | 289,00 € | oui* |
| Italie | .it | 55,00 € | non |
| Pays-Bas | .nl | 109,00 € | oui* |
| Pologne | .pl | 99,00 € | non |
| Portugal | .com.pt | 109,00 € | non |
| Rép. Tchèque | .cz | 125,00 € | non |
| Royaume-Uni | .co,uk | 55,00 € | non |
| Russie | .ru | 55,00 € | non |
| Suisse | .ch | 89,00 € | non |
| Asie | | | |
| Chine | .cn | 89,00 € | non |
| Hong-Kong | .hk | 139,00 € | non |

| Inde | .in | 89,00 € | oui |
|----------------------------|---------|---|------|
| | | 149,00 € | |
| Japon | .jp | -0.0-0.7 - 0.00 | non |
| Singapour | .sg | 139,00 € | oui* |
| Taiwan | .tw | 89,00 € | non |
| Vietnam | .vn | 289,00 € | non |
| Afrique et Moyen Orien | t | | |
| Afrique du Sud | .co.za | 239,00 € | non |
| Emirats Arabes Unis | .com.ae | 239,00 € | non |
| Gambie | .gm | 189,00 € | non |
| Israel | .co.il | 149,00 € | non |
| Maroc | .ma | 189,00 € | non |
| Sénégal | .sn | 239,00 € | non |
| Amériques | | | |
| Argentine | .com.ar | 239,00 € | oui |
| Brésil | .com.br | 289,00 € | oui |
| Canada | .ca | 99,00 € | oui |
| Etats-Unis | .us | 55,00 € | non |
| Mexique | .com.mx | 189,00 € | non |
| Océanie | | | |
| Australie | .com.au | 289,00 € | oui |
| Nouvelle-Zélande | .co.nz | 239,00 € | non |
| | | | |

^{*} Le prix de cette prestation inclut la présence locale exigée

Pour recevoir l'ensemble de nos tarifs, merci de remplir ce formulaire :

| Nom *: | | Prénom * : |
|--|-----------------------|---|
| e-mail*: | | Société * : |
| Adresse *: | | Adresse (suite): |
| Code postal *: | | Ville * : |
| Pays *: | | |
| Tel * : | | Fax: |
| Votre activité : | > Faites votre choix. | • |
| - | Con | nmentaires : |
| | - | |
| | Envoy (* ≈ ch | er Effacer ALIOTHA |
| Warranger and the Control of the Con | | PHARMAC ODONTOLO eter pour tout renseignement com |

La société | L'équipe | Nos références | Conseiller ce site | La lettre d'info | Ticket d'aide | Cont ©1997-2004 MailClub - RCS Marseille 412 721 524 - SARL au capital de 30 000 € - Enrgt. CNIL N° 53386 137, Avenue Clot Bay 13008 Marseille - FRANCE - Tel: +33 (0)4 88 66 22 22 - Fax: +33 (0)4 88 66 22 20 - info@i



Page d'accueil du site www.DocMorris.com





Login für Kunden

Login:

Passwort:

Go → Login

- Neuregistrierung
- Login vergessen?
- Passwort vergessen?
- Bestellstatus

Top Rubriken

Besonders günstig Allergie & Heuschnupfen Aufbaupräparate & Enzyme Beruhigung & Wohlbefinden Cholesterin Diabetikerbedarf Erkältung & Abwehr Für Ihn Für Kinder Für Senioren Für Sie Gewichtsreduktion Hämorrhoiden Haut, Haare & Nägel Herz & Kreislauf Homöopathie Magen & Darm Medizinische Geräte Mund & Rachen Pflege & Kosmetik Raucherentwöhnung Reiseapotheke Schmerzmittel Schwangerschaft & Baby Sonnenschutz Verletzungen Vitamine & Mineralstoffe Zahnpflege

→ Häufig gestellte Fragen & Antworten (FAQ)



Qualität entscheidet!

Unser kompetentes Team aus geschulten Pharmazeuten berät Sie gerne bei Ihren Gesundheitsfragen - auch bei sehr persönlichen. Jede Bestellung prüfen wir gleich mehrfach auf mögliche Wechselwirkungen und Doppelverordnungen und liefern sie diskret zu Ihnen nach Hause.



Vogelgrippe

Grippemittel wie Tamiflu oder Relenza sind wegen Liefereinschränkungen der Hersteller zzt. nicht erhältlich. Dennoch ist für Sie vorgesorgt. → mehr



Neu hier?

Europas größte Versandapotheke bietet höchste Qualität zum kleinen

So sparen Sie!

Bei Rezeptbestellung übernehmen wir **50%** Ihrer Zuzahlung → mehr

Rezeptfreie Medikamente sind bis zu 30% günstiger

Versandkostenanteil?

Ihr Versandkostenanteil von 4,95 Euro entfällt, wenn Sie:

- mind. 2 Medikamente auf Rezept einreichen oder
- rezeptfreie Medikamente bestellen, deren Bestellwert 40 Euro übersteigt.

Kontakt

- Telefon (12 ct/min): 01805-36266 7747
- E-Mail: service@docmorris.de
- Post: DocMorris, 52098 Aachen

Newsletter bestellen

Gesundheits-Tipps, aktuelle Infos und Angebote - hier unverbindlich Ihre E-Mail-Adresse eintragen:



Infomaterial

Downloads (PDF)

- Mein Gesundheits-Winter
- Bestellscheine
- Infobroschüre
- Aktuelle Kataloge







Preis. Testen Sie uns! → mehr

Lamisil
30 ml Spray
(UVP* 16,30 €)
Euro 11,35

→ Details



Bepanthol
Gesichtscreme
50 ml Creme
(UVP 13.45 €)
Euro 9,45
→ Details







Bepanthol Ultra Schutz Koerperlotion Spender 400 ml Lotion (UVP* 15.50 €) Euro 10,95 → Details

....

Bepanthen Wund- und Heilsalbe 20 g Salbe (UVP* 3.85 €) Euro 2,95 → Details Autan Family Zeckenschutz 100 ml Spray Euro 5,95 → Details

Alle Preise inkl. Mwst.
Preisänderungen und Irrtum vorbehalten
*Unverbindliche Preisempfehlung des Herstellers (UVP) oder Apothekenabgabepreis

anfordern

Allgemeine Unternehmensinformationen, aktueller Katalog, Bestellscheine: per Post anfordern oder direkt herunterladen.

Kompetente Partner

Informationen zu Gesundheitsthemen, leicht verständlich und aktuell.



Datenschutz | AGB | Leitlinien | Wir über uns | Jobs | Impressum

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

FACULTE DE PHARMACIE

UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY I

DEMANDE D'IMPRIMATUR Nº 2507

Date de soutenance : 2 Juin 2006

PHARMACIE ODONTOLOGIE *

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présenté par Delphine BURI

Sujet:

Médicaments et contrefaçons vendus par Internet

Jury:

Président : Mme Emmanuelle BENOIT, Maître de

Conférences

Juges: Mme Francine PAULUS, Maître de

Conférences

Mr Thierry MULLER, Pharmacien

the permitting

Le Président du Jury

Mme Emmanuelle BENOIT, Maître de Conférences

0. 10

Vu, Nancy, le & avril 2006

Le Directeur de Thèse

Mme Emmanuelle BENOIT,

Maître de Conférences

Vu et approuvé,

Nancy, le 20 auril 2006

Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université Henri Poincaré – Nancy I,

hantal FINANCE

Vu,

Nancy, le 5 mai 2006

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy I,

TE PARSONT IN TONION TO

Jean-Pierre FINANCE

N° d'enregistrement :



Nº d'identification: PH Nany 56 nº 26

TITRE:

MEDICAMENTS ET CONTREFAÇONS VENDUS PAR INTERNET

Thèse soutenue le 2 juin 2006 Par Delphine BURI

RESUME:

Le fléau de la contrefaçon de médicaments est connu depuis très longtemps. A l'image de pays africains et asiatiques, certains sont "spécialisés" dans la production, d'autres sont une destination privilégiée des contrefaçons, d'autres encore sont uniquement des pays de transit comme la France. Les contrefacteurs sont motivés par la rentabilité de l'entreprise, entre autres, dans un contexte où la législation est insuffisante. Toutefois, des réglementations et mesures ont été mises en place afin de remédier au problème.

Le risque de consommer des médicaments contrefaits est multiplié par la vente sur Internet.

Cette dernière n'est pas réglementée de la même manière d'un pays à l'autre. Le commerce étant transfrontalier, il est difficile de l'encadrer, de le contrôler ou de condamner un achat frauduleux. La vente se fait grâce à des sites spécialisés dont le médicament le plus distribué est le Viagra®. Ce circuit étant inévitable, des guides destinés aux consommateurs ont été rédigés et le pharmacien joue un rôle indispensable.

MOTS-CLES:

MEDICAMENT - CONTREFAÇON - INTERNÉT

| Directeur de thèse | Intitulé du laboratoire | Nature | |
|-----------------------|-------------------------|-----------------|-------------|
| | | Expérimentale | |
| Mme Emmanuelle BENOIT | | Bibliographique | \boxtimes |
| | | Thème | 3 |

Thèmes: 1 - Sciences fondamentales

3 - Médicament

5 - Biologie

2 - Hygièrie/Environnement

4 -- Alimentation - Nutrition

6 - Pratique professionnelle