Docteur DIALLO MOUSTAPHA
PHARMACIEN DIPLOME D'ETAT
ENSEIGNANT CHERCHEUR
FACULTE DES SCIENCES DE LA SANTE
CONSULTANT INDPENDANT
BP. 11 879 NIAMEY NIGER
TEL. 20 74 31 46
FAX. 20 74 29 37
Email : phoua@intnet.ne

« Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003 »

1. INTRODUCTION

Le réseau informel du médicament a connu un essor considérable au Niger depuis l'avènement du multipartisme à partir de 1991 et la levée du monopole de l'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques intervenue en 1997. Malgré l'existence d'une législation qui précise le monopole du pharmacien dans le domaine du Médicament, des réactifs de laboratoire et des consommables médicaux, le circuit de distribution illicite du médicament s'est développé de manière diffuse dans toutes les grandes villes et les villages, où se sont installés de véritables grossistes, à partir desquels se ramifie un véritable réseau d'une multitude de vendeurs des rues, le plus souvent issus d'une jeunesse au chômage.
L'omniprésence de ce marché informel constitue un véritable problème de santé au Niger.

2. OBJECTIFS DE L'ETUDE :

Il s'agit d'une étude rétrospective sur une période de cinq (5) ans allant de 1999 à 2003 à partir des statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux objets du monopole du pharmacien.

Elle a pour objet de :

- Identifier les différents acteurs agréés par le Ministère chargé de la Santé qui interviennent dans l'importation des médicaments ainsi que la définition du rôle de chacun d'eux ;
- Explorer les différents circuits officiels d'importation au Niger ;
- Evaluer l'importance du marché parallèle des médicaments en déterminant les facteurs favorisants ;
- Evaluer le circuit formel ;
- Evaluer le cadre règlementaire ;
- Définir les perspectives d'importation, de distribution et de dispensation des médicaments au Niger.

3. METHODOLOGIE :

Pour la réalisation de ce travail, nous avons bénéficié de l'appui de la Direction de la Pharmacie, des laboratoires et de la médecine traditionnelle, de la Direction Générale des Douanes qui centralise toutes les données relatives à l'importation des médicaments et qui nous a dressé les statistiques d'importation. L'outil informatique nous a permis de réaliser la saisie et les graphiques.

3.1. Critères d'inclusion dans l'étude :

Pour les besoins de l'étude, nous avions retenu deux (2) critères d'inclusion à partir des définitions des deux (2) secteurs (formel et informel) :

3.1.1. Selon Bruno Lautier, est considéré comme secteur formel (1) « moderne, pour certains » tout secteur présentant les caractéristiques suivantes :

- Taille relativement grande ;
- Utilisation des techniques modernes d'exploitation ;
- Déclaration auprès des autorités étatiques (enregistrement : registre de commerce, numéro d'identification fiscal (NIF), paiement d'impôts et cotisations salariales) ;

● Statut légal de la main d'œuvre.

3.1.2. Le secteur informel est décrit à partir du « rapport Kényan » du B.I.T. de 1972. Il compte sept (7) caractéristiques :

- Facilité d'accès à l'activité ;
- Utilisation de ressources locales ;
- Propriété familiale de l'entreprise ;
- Echelle d'activité réduite ;
- Usage de techniques qui privilégient le recours à la main d'œuvre ;
- Qualifications acquises hors du système officiel de formation ;
- Marchés concurrentiels et sans réglementation.

3.2. Description du système sanitaire licite au Niger :

La République du Niger est située à l'Est de l'Afrique Occidentale en zone Sahélo-Saharienne. Elle s'étend entre les 12ème et 23ème degré de latitude nord et de 00° à 16° de longitude Est. Sa superficie est de 1.267.000 km2. C'est un pays enclavé. Niamey, la capitale est à 1035 km de Cotonou (République du Bénin) qui est le port le plus proche (2). La population est estimée en 2001 à 10.790.352 habitants. Le pays connaît une croissance démographique galopante (taux de fertilité = 7,5 enfants par femme). Le Taux de croissance démographique est de 3,1% par an.

Les principales caractéristiques de la population se présentent comme suit :

- une extrême jeunesse de la population : 45% ont moins de 15 ans ;
- une inégalité dans la répartition à savoir : 3 nigériens sur 4 se trouvent regroupés sur un quart du territoire national ;
- les femmes représentent 50,5% de la population totale et 22,4% d'entre elles sont en âge de procréer ;
- des taux particulièrement élevés de mortalité maternelle (7%) ;
- une mortalité infanto-juvénile élevée : 274‰ ;
- un faible taux de couverture sanitaire : 49,3% en 2003 (3).

3.2.1. Formation sanitaires publiques :

Les formations sanitaires publiques sont à l'image du découpage administratif. En effet le Niger est divisé en huit (8) grandes régions. Les régions sont divisées en trente-six (36) départements. Le pays compte 265 communes. D'où la répartition suivante :

- Au niveau National :
  - Quatre (4) établissements publics à caractère administratif (EPA) ;
  - Sept (7) centres de références ;
- Au niveau de la région :
  - Six (6) centres hospitaliers régionaux (CHR) ;
- Au niveau du département :
  - Quarante-deux (42) centres hospitaliers départementaux (CHD) ;
- Au niveau périphérique :
  - cases de santé : 1201

- centres de santé intégrés 578 (2) dont centres de santé intégrés type 1 (432) et centres de santé intégrés type 2 (146)

En général, les formations sanitaires publiques s'approvisionnent auprès de l'ONPPC (grossiste étatique) et au niveau du secteur privé licite en cas de rupture de stock.

3.2.2. Formations sanitaires privées :

Selon les données de la série des dépenses publiques 1990 – 1997, secteur santé, rapport final Août 1998, les établissements sanitaires privés et agréés toutes catégories confondues sont au nombre de 195.

3.2.3. Secteur pharmaceutique :

La politique du Médicament au Niger est conçue à l'heure actuelle par la Direction de la pharmacie, des laboratoires et de la médecine traditionnelle créée le 26 Décembre 1991, par décret n°91-053/PM/MSP. Cette direction participe à la conception, à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation de la Politique Nationale de Santé. Elle est particulièrement chargée de l'exécution de la Politique Nationale en matière de médicament, d'activités de laboratoires et de médecine traditionnelle.

Depuis sa création, elle a à son actif, l'élaboration des documents fondamentaux suivants :

- Déclaration de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), adoptée par le Conseil de Cabinet du 31 Mars 1995 ;
- Plan Directeur Pharmaceutique National (PDPN), conçu pour une période de cinq (5) ans allant de 1996 à 2000. Ce plan détermine les actions importantes dont la mise en œuvre est susceptible de modifier de manière significative et durable la situation du secteur pharmaceutique au Niger ;
- Plan d'Actions Prioritaires (PAP) qui contient les programmes prioritaires à mettre en œuvre dans le court et moyen terme : 1996-1998 ;
- Ordonnance N°97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique, ratifiée par la loi N°97-05 du 02 juin 1997 ;
- Décret N°97-301/PRN/MSP du 06 août 1997 fixant les modalités d'application de l'ordonnance N°97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique.

Depuis, ces documents ont été évalués et d'autres actions ont été programmées dans le cadre du plan de développement sanitaire 2005-2009.
Le Ministère de la Santé Publique dispose de deux (2) outils importants pour le contrôle.

Il s'agit de :

- L'inspection de la pharmacie ;
- Le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) créé par l'ordonnance N°96-77 du 11 Décembre 1996. Il s'agit d'un établissement public à caractère administratif qui est devenu un laboratoire de référence dans la sous région.

3.2.3.1. Secteur pharmaceutique public et semi-public :

A. L'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques :

Créé par la loi 62-36 du 18 Septembre 1962, l'office a pour mission l'importation et la distribution des médicaments essentiels génériques, spécialités pharmaceutiques, et dispositifs médicaux essentiels. L'ordonnance N°99-046 du 26 Octobre 1999 l'a érigé en grossiste, répartiteur, détaillant (G.R.D).

L'office dispose de :

- trois (3) magasins régionaux à Niamey, Zinder et Tahoua ;
- quarante-quatre (44) pharmacies populaires.

B. <u>Unité de Production</u> :

Il s'agit de la Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques en abrégé SONIPHAR, née du démembrement de l'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques, la SONIPHAR a été créée le 1er Juillet 1998 avec un capital de 100.000.000 F CFA. Elle produit :

- Des formes sèches : comprimés : acide acétyle salicylique, paracétamol, chloroquine etc…
- Des sachets : sels pour réhydratation par voie orale ;
- Des solutés massifs ;
- Des sirops.

Cette unité de production rencontre aujourd'hui des difficultés de fonctionnement liée au manque de ressources financières.

3.2.3.2. <u>Secteur pharmaceutique privé</u> :

Il est constitué de :

- Neuf (9) grossistes privés : COPHARNI-SA, LABOREX-NIGER, PHAMATECH-SA, MULTI-M NIGER-SARL, PHAMABEST SA, DAHAICO-SA, SAPHAR-SA, REALAB-PHARMA et PHARMA-STORE.
- Deux (2) grossistes privés ont des magasins régionaux à Maradi, il s'agit de MULTI-M NIGER SARL et PHAMATECH SA.
- Une (1) unité de production : Société Industrielle Pharmaceutique (SIP)
- Deux (2) laboratoires d'analyses biomédicales.
- Soixante-dix-huit officines (78) dont quatorze (14) à l'intérieur du pays.

Au total on dénombre au Niger dix (10) Sociétés grossistes :

- un (1) grossiste étatique (ONPPC) ;
- neuf (9) grossistes privés.

Sur les dix (10) sociétés grossistes, six (6) font exclusivement des médicaments génériques et consommables médicaux. Le reste, soit quatre (4) font aussi bien des spécialités que des génériques. Ce qui prouve la mise en œuvre effective de l'option fondamentale de la politique du médicament qui consiste en la fourniture de médicaments essentiels génériques à bas prix aux populations.

3.2.3.3. Ressources humaines :

Tableau N°1 : Ressources Humaines

Secteurs d'activités	Nombre	%
1. Administration (Ministère/Hôpitaux) centres de recherches :	17	14
2. Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques :	5	4
3. Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise :	2	1,5
4. Services des armées :	2	1,5
5. Industrie pharmaceutique :	2	1,5
6. Grossistes :	11	9
7. Biologies (secteur privé) :	2	1,5
8. Officines :	78	63,5
9. Organismes internationaux :	1	1
10. Université :	2	1,5
11. Autre :	1	1
TOTAL GENERAL	**123**	**100**

Sur la base du dernier recensement de la population effectué en 2001, le Niger compte 10.790.352 habitants. Selon les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé, il faut un (1) pharmacien pour vingt mille habitants.
Au vu de ce ratio, la République du Niger doit disposer de cinq cent quarante (540) pharmaciens. Le déficit est de 417 soit 77%. Il y a donc nécessité de poursuivre la formation des pharmaciens dans des domaines prioritaires tels que : l'inspection, le contrôle de la qualité, la biologie et la production.

4. RESULTATS :

4.1. Estimation des volumes d'importation :

L'évaluation de l'importance du marché illicite des médicaments a été faite à partir des statistiques douanières d'importation des médicaments sur cinq (5) ans de 1999 à 2003. L'étude a consisté à prendre en considération l'importation globale des médicaments sur les cinq (5) années à partir des produits figurant dans la nomenclature tarifaire et statistique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. S'agissant des médicaments, réactifs de laboratoire, produits chimiques consommables, médicaux et objets de pansement, les codes des produits importés vont **des numéros 25.01 au 30.06**.

Sur la base des deux (2) critères d'inclusion retenus et pour distinguer le formel de l'informel, les produits pharmaceutiques importés par les structures formelles ont été identifiés à partir du numéro d'identification fiscal (NIF) de chacun des importateurs grossistes qui étaient au nombre de dix (10) seul critère retenu par la Direction Générale de Douanes.

Pour les besoins de l'étude, nous avions ajouté et considéré comme licites, les structures ayant une autorisation d'importation délivrée par la direction de la pharmacie, des laboratoires et de la médecine traditionnelle. Il s'agit notamment des sociétés minières, de quelques officines privées, des ambassades, des dons et legs…

La différence entre l'importation globale et l'importation licite nous donne le volume des médicaments importés sans autorisation du ministère chargé de la santé.

<u>Tableau N°2</u> : Relatif à l'évolution du marché illicite

Années	Importation globale en milliards de F/CFA	Importation des centrales d'achat et entités ayant une autorisation	%	Différence = marché illicite	%
1999	16.229.708.330	3.637.602.433	22%	12.592.105.897	78%
2000	20.333.104.075	4.874.161.467	24%	15.458.942.608	76%
2001	16.280.234.664	4.306.317.227	26%	11.973.917.437	74%
2002	18.392.812.225	5.561.972.882	30%	12.830.839.343	70%
2003	28.859.985.779	5.791.827.944	20%	23.068.157.835	80%

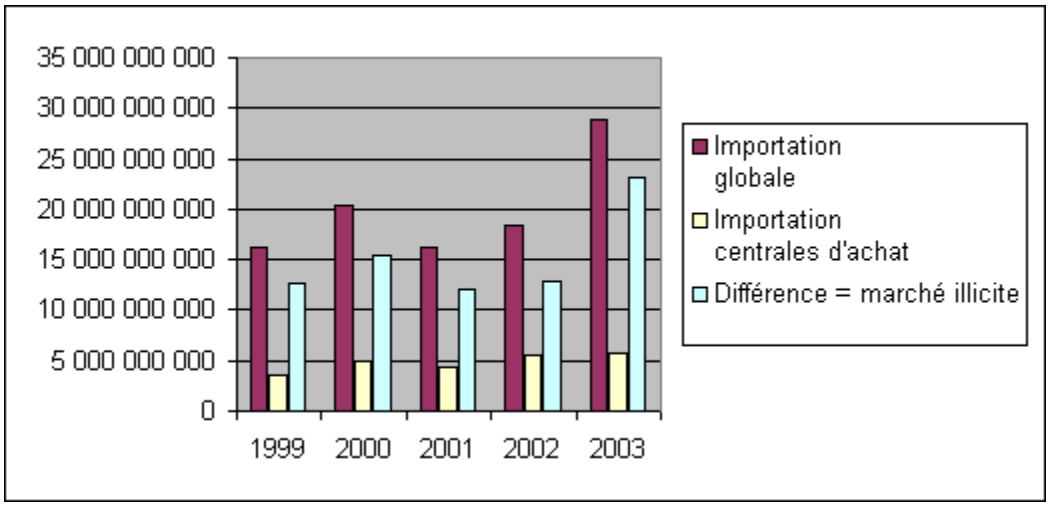
Ces statistiques douanières d'importation de médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux font ressortir que sur cinq (5) années allant de 1999 à 2003, 70 à 80 % des produits pharmaceutiques importés échappent au marché licite. Ces données se justifient car lors de notre enquête, nous avons constaté qu'au niveau du grand marché de Niamey, on trouve tous les produits, y compris les médicaments réservés aux seuls programmes nationaux à savoir : le Programme de Lutte contre la Tuberculose, le Programme de Lutte contre la Lèpre et le Programme de Lutte contre le Paludisme. En moyenne sur les cinq (5) années, on peut dire que 75 % des médicaments se retrouvent dans le circuit informel.

La justification de ce taux élevé se trouve à travers la perméabilité de nos frontières au sud avec le Nigeria et le Bénin (plus de 1500 km) et au nord avec l'Algérie et la Lybie (véritable no man's land désertique).

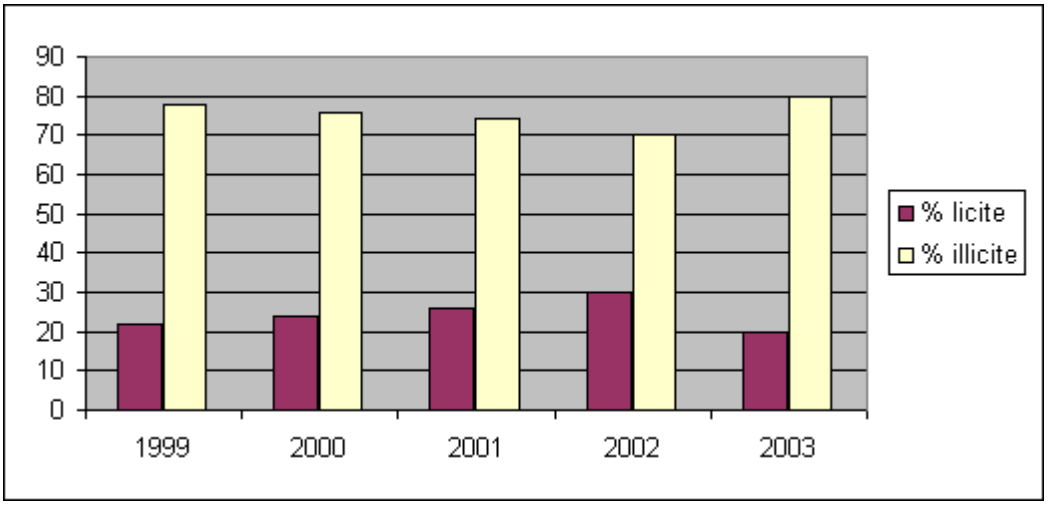
A ce handicap au niveau de nos frontières, il faut ajouter l'insuffisance des ressources humaines au niveau du Ministère de la Santé (pharmaciens), au niveau du Ministère de l'Economie et des Finances (Agents des Douanes), au niveau du Ministère de la Défense Nationale (gendarmes), et enfin au niveau du Ministère de l'Intérieur et l'Aménagement du Territoire (agents de police).

4.2 <u>Représentation Graphiques des Résultats</u>

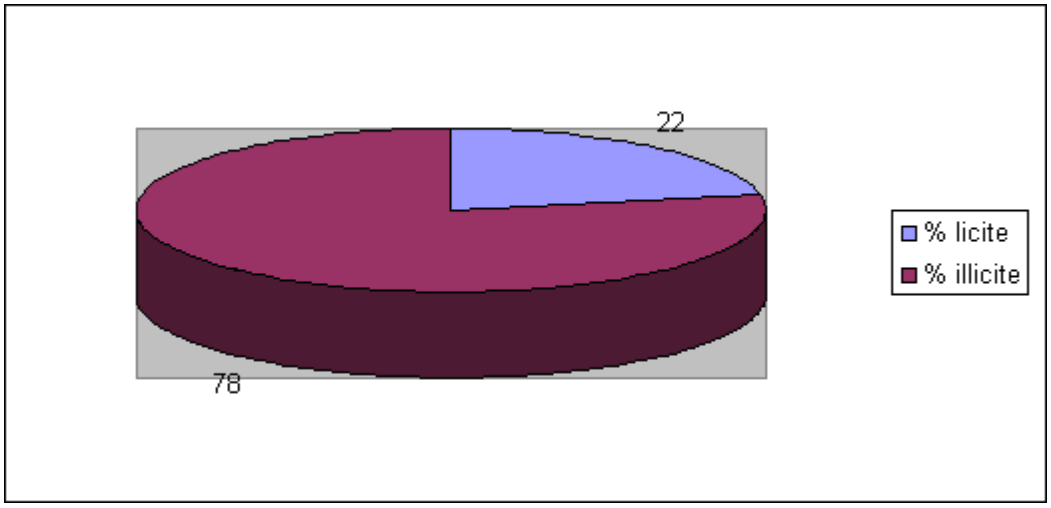
<u>Graphique N°01</u> : Représentation des volumes d'importation : importation globale, importation licite, importation illicite



Graphique N°02 : Comparaison des importations licite et illicite de 1999 à 2003 exprimés en Pourcentage



Graphique N°03 : Moyenne des importations illicites sur cinq (5) ans comparée à L'importation licite



4.3 <u>Enquête sur les prix de cession des médicaments de la rue</u> :

L'enquête sur le terrain nous a amené à évaluer les prix pratiqués par les grossistes et les marchands ambulants par rapport à dix (10) médicaments les plus demandés dans les officines.

<u>Tableau n° 3</u> : comparaison prix officine privée/marché illicite :

Numéro d'ordre	Désignation des produits	Prix public officine privée	Prix marché illicite
1	Acide acétyl salicylique 500 mg comprimé :	4	12,5
2	Paracétamol 500 mg comprimé :	5,5	12,5
3	Paracétamol 500 mg comprimé effervescent :	48,5	100
4	Métronidazole 250 mg comprimé :	10	25
5	Cotrimoxazole 400/80 mg comprimé :	16,5	25
6	Amoxicilline 500 mg gélule :	62,5	75
7	Ampicilline 500 mg gélule :	47,6	75
8	Indométacine 25 mg gélule :	10	25
9	Sédaspir comprimé :	84,75	100
10	Nifluril 250 mg gélule :	73,6	75

Ce tableau montre que le prix public pratiqué en officine privée est moins élevé que celui pratiqué par l'informel.

Le prix public officine est celui fixé par la note de service n°002/IL/MK/91 du 09.01.1991 puis récemment par l'arrêté n°73/MSP/LCE/DESP SP/DPHL/MT du 06.05.2005.

5. **DISCUSSIONS** :

La part du marché illicite dans l'importation des médicaments au Niger représente en moyenne 75 % du marché global pour la période allant de 1999 à 2003. Ceci n'étonne guère car dans d'autres pays francophones, ce pourcentage peut même atteindre 80 %.

Une étude de simulation effectuée dans la seule ville de Ouagadougou en septembre 2007 fait ressortir que les médicaments de la rue génèrent une recette journalière de F/CFA :
19 000 000 soit 6 935.000.000 FCFA par an. Ces chiffres sont comparables à ceux du tableau n°02 (4).

Par ailleurs, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 10 % des médicaments vendus dans le monde sont contrefaits. Ce qui représente 32 milliards de dollars de part de marché. L'OMS prévoit que d'ici 2010, la vente des médicaments contrefaits dans le monde rapportera 75 milliards de dollars, soit une augmentation de plus de 90 % par rapport au volume des ventes en 2005.

En tout état de cause, l'ampleur du phénomène ne se justifie pas. En effet la Déclaration de Politique Pharmaceutique Nationale adoptée par le Gouvernement le 31 mars 1995 a fait du Médicament une des composantes du trépied sur lequel repose toute la politique du Niger en matière de santé. Cette Déclaration de Politique Pharmaceutique Nationale exige que des médicaments essentiels génériques de qualité et à des prix abordables soient mis à la disposition des populations.

A ce titre on constate que plus de 49 % des médicaments vendus dans les officines privées sont des génériques de qualité à moindre coût car contrôlés par le Laboratoire National de la Santé Publique et d'Expertise (LANPEX). Les résultats du tableau n° 3 montrent que les prix pratiqués dans les officines privées sont plus bas que ceux pratiqués par les marchands ambulants.

Il est à noter que les prix indiqués au tableau n°3 sont pratiquement les mêmes en 2008. Ce qui veut dire que le taux d'inflation qui est en moyenne de 3 % au Niger n'est pas appliqué sur le prix du médicament.

Par ailleurs, le fait qu'on soit passé, depuis la levée du monopole de l'ONPPC, d'une structure grossiste à dix (10) de 1997 à 2007 prouvent qu'un progrès indéniable a été accompli dans le domaine de l'importation et la distribution du médicament.

S'agissant du circuit de distribution, en plus des formations sanitaires publiques et privées, des trois (3) magasins régionaux de l'ONPPC et des quarante quatre (44) pharmacies populaires, les officines privées sont passées de trois (3) en 1980 à soixante dix-huit (78) en 2007.

Au vu de ce progrès incontestable, l'existence d'un marché parallèle de médicaments ne se justifie plus, ce d'autant plus que la législation et la réglementation en vigueur au Niger réprime cet état de fait (ordonnance N°97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi N°97-05 du 02 juin 1997 et son décret d'application, le décret N°97-301/PRN/MSP du 06 Août 1997).

L'enquête sur le marché illicite a également révélé les effets secondaires néfastes qu'on constate dans la prise des médicaments sans ordonnance et sans suivi du médecin ou du pharmacien.

Au plan macro-économique, plusieurs centrales d'achat et officines ont vu leurs chiffres d'affaires baisser. Des officines ont fermé leurs portes faute de rentabilité. C'est le cas notamment de la pharmacie populaire Habou-Béné qui était rentable à l'ouverture, et qui est aujourd'hui fermée, car ne pouvant plus supporter la concurrence déloyale des grossistes illicites installés dans le grand marché de Niamey et qui ceinturent cette officine publique.

6. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS :

Au terme de la présente étude qui a pour objet de contribuer à l'évaluation de l'ampleur du marché illicite du médicament au Niger, force est de reconnaître qu'en si peu de temps un important progrès a été réalisé dans le domaine de la santé en général et du médicament en particulier. Parmi les points forts de la politique, il y a lieu de citer :

- **La formulation d'une Déclaration de Politique Sectorielle de Santé ;**
- **La formulation d'une Déclaration de Politique Pharmaceutique Nationale ;**
- **L'élaboration d'une législation et d'une réglementation pharmaceutiques ;**
- **La création d'un établissement public de contrôle de la qualité des médicaments de niveau international ;**
- **L'introduction du médicament essentiel générique de qualité dans le circuit de distribution privé (49 % des ventes des officines privées) ;**
- **L'évaluation de la Politique Pharmaceutique Nationale faite au cours de l'année 2005 et qui a fait ressortir que sur les cinquante premiers médicaments les plus vendus dans les offices privées, quarante (40) appartiennent à la liste nationale des médicaments essentiels soit un taux de 80 % (indicateur OMS RE10 d'évaluation de la Politique Pharmaceutique Nationale).**

En dépit de ces réalisations combien importantes, on assiste à un démantèlement du secteur pharmaceutique formel, au profit d'une pratique inappropriée de recouvrement des coûts des soins de santé et d'un système informel et insidieux de vente de médicament qui ne se justifient pas car très coûteux et qui ne font que nuire à l'état de santé de nos populations.

Aussi, les recommandations suivantes ont été formulées :

6.1 Législation et réglementation :

- **Faire appliquer rigoureusement les textes législatif et réglementaire en matière d'importation et de distribution des médicaments, réactifs de laboratoires, consommables médicaux ;**
- **Faire participer de manière efficiente les ministères suivants au contrôle des commandes des médicaments à l'entrée :**
  - **Ministère de la Santé Publique (direction de la pharmacie) ;**
  - **Ministère de l'Économie et des Finances (service des douanes) ;**
  - **Ministère de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire ;**

- **Ministère de la Défense Nationale (Gendarmerie Nationale).**

- **Encourager la coopération régionale en matière de lutte contre le marché parallèle (UEMOA, CEDAO) ;**
- **Demander aux bailleurs de fonds (Banque Mondiale, Union Européenne, Coopérations Bilatérales) d'exiger de nos états, l'application rigoureuse des textes législatifs et règlementaires (en faire une conditionnalité pour les décaissements des fonds d'investissement).**

6.2 <u>Assurance de la qualité des médicaments</u> :

- **Poursuivre le renforcement des capacités de contrôle du Laboratoire National de Santé Public et d'Expertise (LANSPEX) ;**
- **Former des pharmaciens aux techniques d'inspection ;**
- **Créer un corps de pharmaciens Inspecteurs ;**
- **Poursuivre la formation d'agents de douane, d'agents de police et de gendarmes ;**
- **Procéder à la délégation de la fonction d'inspection pharmaceutique aux pharmaciens des directions régionales de la santé ;**
- **Procéder à l'affectation de pharmaciens au niveau des principaux bureaux des douanes et dans les régions.**

6.3 <u>Utilisation rationnelle des médicaments</u> :

- **Assurer la réédition et la diffusion du guide de prescription des médicaments essentiels et former l'ensemble des prescripteurs ;**
- **Veiller à la bonne utilisation des médicaments à tous les niveaux par l'instauration d'un système de supervision et d'inspection continues des activités de prescription et de dispensation ;**
- **Faciliter l'accès aux médias publics en vue d'une large diffusion des messages éducatifs relatifs à la prescription, la dispensation, l'automédication et une bonne observance du traitement par le patient.**

<u>Références bibliographiques :</u>

1. Bruno Lautier : l'économie informelle dans le tiers monde, La Découverte, p.41.
2. République du Niger – Ministère de la Santé Publique : Déclaration de Politique Pharmaceutique Nationale : 31-03-1995 ;
3. Ministère de la Santé Publique : Plan de Développement Sanitaire, 1994-2000, Mars 1994 ;
4. Nadia Dohins : lettre ouverte aux professionnels du Médicament – Burkina Faso (22.09.2007)

.