



---

## Stratégie pharmaceutique de l'OMS

### Améliorer l'accès aux médicaments essentiels

#### Rapport du Secrétariat

1. L'activité de l'OMS concernant les produits pharmaceutiques s'inspire avant tout de la stratégie pharmaceutique de l'OMS<sup>1</sup> qui a été adoptée par la Cinquante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA54.11). La stratégie a pour but de contribuer à sauver des vies et d'améliorer la santé en réduisant l'écart énorme entre les possibilités offertes par les médicaments essentiels et la réalité que connaissent des millions d'êtres humains, à savoir que les médicaments ne sont ni disponibles, ni d'un prix abordable, ni sûrs, ni de qualité adéquate, ni bien utilisés.

2. Dans le cadre de la stratégie, quatre facteurs sont déterminants pour garantir et élargir l'accès aux médicaments essentiels : 1) la sélection et l'usage rationnel des médicaments essentiels ; 2) des prix abordables ; 3) un financement adéquat et durable ; et 4) des systèmes de santé et d'approvisionnement fiables. Les domaines prioritaires pendant la période 2000-2003 sont les principales maladies de la pauvreté, comme le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et les maladies de l'enfance.

3. Dans l'ensemble, des progrès considérables ont été réalisés en 2000-2001 en ce qui concerne la sélection et les prix des médicaments essentiels. Ces progrès seront consolidés en 2002-2003 et on se préoccupera davantage du financement des médicaments et des systèmes d'approvisionnement fiables. Il s'agira notamment de veiller à la pérennité financière des systèmes d'approvisionnement pharmaceutique nationaux et d'appuyer le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. Un nouveau réseau de conseillers nationaux en matière d'accès aux médicaments facilitera la coordination entre les parties intéressées et l'élaboration de réponses créatives aux défis de l'approvisionnement en médicaments. Un système de surveillance de l'accès, de la qualité et de l'usage rationnel fondé sur des indicateurs sera élargi en 2002-2003.

#### SELECTION

4. La première **liste modèle OMS des médicaments essentiels** a été établie par un comité d'experts de l'OMS en 1977, puis révisée tous les deux ans. A la fin de 1999, 156 Etats Membres disposaient d'une liste officielle de médicaments essentiels. En 1999, le Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments

---

<sup>1</sup> Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003. Genève, OMS, 2000 (document WHO/EDM/2000.1).

essentiels a noté que les méthodes de mise à jour et de diffusion de la liste modèle devaient être révisées. A la suite de consultations élargies, une procédure de révision pour la mise à jour de la liste modèle a été élaborée.<sup>1</sup>

5. Les **directives cliniques de l'OMS** concernant la prévention, le diagnostic et le traitement continuent d'être régulièrement mises à jour. En 2000-2001, on a examiné les directives cliniques concernant le paludisme, la tuberculose, certaines maladies non transmissibles et le traitement antirétroviral du VIH/SIDA. En 2000, l'OMS a établi les procédures types d'élaboration de directives cliniques (« directives sur les directives ») prévoyant une démarche systématique fondée sur des bases factuelles.

6. L'**analyse coût/efficacité** contribue à élargir l'accès aux médicaments essentiels en permettant aux responsables politiques et aux cliniciens de tirer le maximum des ressources disponibles. Une telle analyse des interventions liées au VIH en Afrique, par exemple, a fait apparaître d'importantes différences au niveau du coût par année de vie gagnée entre les différentes interventions préventives et thérapeutiques. On a entrepris un examen systématique des éléments dont on dispose sur le coût/efficacité des interventions concernant les maladies non transmissibles en mettant l'accent sur les traitements spécifiques de certaines affections cardio-vasculaires, des facteurs de risque comme l'hyperlipidémie, des maladies chroniques comme le diabète, et le cancer.

7. Des **cours internationaux, régionaux et nationaux** ont été organisés en 2000-2001 sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments (en Chine, en Indonésie, en République islamique d'Iran, au Kirghizistan, au Nigéria, au Tadjikistan et au Zimbabwe), l'économie pharmaceutique et la sélection des médicaments (en Hongrie et en Lettonie) et la promotion de l'usage rationnel des médicaments dans la communauté (en Ouganda et en Thaïlande). Ce dernier cours, auquel ont assisté des membres du personnel des programmes de santé provenant des ministères de la santé, des universités, des organismes de développement et d'organisations non gouvernementales et autres, a mis l'accent sur les méthodes permettant d'étudier l'usage inapproprié des médicaments dans la communauté et d'y remédier, notamment une analyse des déterminants de la demande de médicaments. En novembre 2000, les professionnels de la santé, les ministères de la santé et des institutions d'assurance-maladie de 20 pays européens se sont réunis à Copenhague pour examiner la promotion de l'usage rationnel des médicaments.

8. L'**abus des antimicrobiens** et les **injections à risque** jouent un rôle important dans l'usage irrationnel des médicaments. En 2001, l'OMS a lancé sa stratégie mondiale pour l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens.<sup>2</sup> Ce document résumait les éléments disponibles sur les interventions visant à promouvoir l'usage rationnel des antimicrobiens et les rôles des organisations internationales, des gouvernements nationaux, du public, de l'industrie et des autres acteurs importants. L'OMS assure également le secrétariat du Réseau mondial pour la Sécurité des Injections qui s'occupe des problèmes liés à l'usage excessif et peu sûr des injections thérapeutiques.

## **PRIX**

9. L'OMS collabore avec ses partenaires pour maintenir trois **services internationaux d'information sur les prix** : *Indicateur de prix internationaux des médicaments*, couvrant plus de 300 médicaments

---

<sup>1</sup> Voir le document EB109/8.

<sup>2</sup> Document WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

essentiels (en compagnie de Management Sciences for Health),<sup>1</sup> *Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS* (avec l'UNICEF, l'ONUSIDA et Médecins sans Frontières),<sup>2</sup> et le *Rapport sur les matières premières pharmaceutiques et les médicaments essentiels* (en compagnie du Centre du Commerce international/CNUCED/OMC).<sup>3</sup> L'OMS a entrepris un examen de la faisabilité et de l'efficacité de la mise en oeuvre de systèmes additionnels pour la surveillance volontaire des prix des médicaments et la notification des prix pharmaceutiques mondiaux.

10. En réponse à des demandes émanant des Etats Membres, des **services régionaux d'information sur les prix** continuent d'être appuyés. Il s'agit notamment de l'*AFRO essential drugs price indicator*, qui compare les prix des soumissions nationales pour les médicaments essentiels<sup>4</sup> et de *Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean*, qui apporte des informations sur les prix, les utilisations et les politiques en matière d'accès.<sup>5</sup> Le Bureau régional de l'Europe a mis en place un réseau d'information sur la fixation des prix des médicaments et le remboursement et lancé des discussions avec les pays sur des liens systématiques entre les services nationaux d'information sur les prix des médicaments pour la Région européenne.

11. **Méthodes d'enquêtes sur les prix.** Un manuel de collecte de données sur les prix des médicaments et la composition des prix dans les pays à revenus faible et intermédiaire, mis au point conjointement par l'OMS et Health Action International, est en cours d'élaboration. Il devrait appuyer l'élaboration des politiques au niveau national en offrant une norme mondiale pour la production d'informations plus abondantes et de meilleure qualité sur les variations des prix des médicaments et les tendances. Des épreuves de terrain ont été effectuées en Afrique du Sud, en Arménie, au Brésil, au Kenya et à Sri Lanka. D'autres études de pays ainsi que la publication et la distribution du manuel interviendront en 2002.

12. L'OMS s'attache à promouvoir activement le concept de **prix différenciés** pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Un atelier OMS/OMC sur les prix différenciés<sup>6</sup> a été abondamment cité dans les travaux ultérieurs par les Etats Membres, les organisations non gouvernementales et la Commission Macroéconomie et Santé. Les participants ont relevé que des réductions pouvant atteindre 95 % ont été obtenues pour certains produits ; que les meilleurs prix sont obtenus au moyen d'achats en vrac, par la concurrence, par des négociations menées avec habileté et par une bonne gestion de l'approvisionnement ; et qu'un recours plus général aux prix différenciés est possible. Ils ont également suggéré comme différents mécanismes possibles de prix différenciés : 1) les seules forces du marché ; 2) des réductions négociées bilatéralement ; 3) des achats en vrac régionaux ou mondiaux ; 4) des licences volontaires avec transfert de technologie ; 5) des licences obligatoires ; et 6) des systèmes mondiaux souples.

---

<sup>1</sup> *Indicateur de prix internationaux des médicaments*, Arlington, Virginie (Etats-Unis d'Amérique), Management Sciences for Health, publication annuelle.

<sup>2</sup> UNICEF, UNAIDS, WHO et Médecins sans Frontières, *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS*, Copenhague, UNICEF, publié deux fois l'an.

<sup>3</sup> *Rapport sur les matières premières pharmaceutiques et les médicaments essentiels*, Genève, Centre du Commerce international/CNUCED/OMC, publication irrégulière.

<sup>4</sup> *AFRO essential drugs price indicator*, Brazzaville, OMS, publié tous les deux ans.

<sup>5</sup> Disponible sur le site Web de l'OPS ([http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals\\_HP.htm](http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm)).

<sup>6</sup> Atelier OMS/OMC sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels (organisé conjointement par l'OMS, l'OMC, le Ministère norvégien des Affaires étrangères et le Conseil mondial de la Santé), Høsbjør (Norvège), 8-11 avril 2001.

13. En ce qui concerne les **accords commerciaux internationaux et l'accès aux médicaments**, l'OMS a apporté un appui politique et technique à 50 Etats Membres en 2000-2001 par des séances d'information régionales et un appui direct aux pays. L'OMS a organisé des séances d'information régionales sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) en Indonésie (mai 2000), en Afrique du Sud (juin 2000), au Zimbabwe (août 2001) et en Pologne (septembre 2001). Ces réunions ont permis de regrouper, souvent pour la première fois, des représentants des ministères de la santé, des ministères du commerce, des bureaux des brevets, des organisations non gouvernementales, de l'OMC et de l'OMPI. Les séances d'information ont porté : sur les bases de l'Accord sur les ADPIC ; sur son importance du point de vue de l'accès aux médicaments ; sur le rôle des droits de propriété intellectuelle dans la stimulation de l'innovation ; sur les principes de législation type ; et sur un cadre proposé pour l'application des sauvegardes prévues par l'Accord sur les ADPIC au niveau national et le type d'appui qu'il faudrait pour cela. L'OMS a obtenu le statut d'observateur au Conseil de l'OMC pour les Aspects des Droits de Propriété intellectuelle qui touchent au Commerce. Dans son intervention concernant la Déclaration sur les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC, à Doha, en novembre 2001, le Directeur général s'est félicitée de la conclusion selon laquelle l'Accord sur les ADPIC peut et doit être interprété et appliqué dans un sens favorable aux droits des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous.

14. Par le **réseau de surveillance de l'impact de la mondialisation et des ADPIC sur l'accès aux médicaments essentiels** (composé de centres collaborateurs OMS au Brésil, en Espagne, au Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord et en Thaïlande), des projets d'indicateurs types ont été formulés pour être utilisés dans des études de l'impact de la mondialisation et de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'accès aux médicaments essentiels. Ces indicateurs couvrent les modifications apportées à la fixation de prix, la concurrence des produits génériques, l'investissement dans la recherche et la mise au point et le transfert de technologie.

## FINANCEMENT

15. Des études publiées et les comptes nationaux de la santé confirment que les **dépenses pharmaceutiques dans les pays en développement** représentent de 25 % à 65 % de l'ensemble des dépenses du secteur public et du secteur privé pour la santé et 60 % à 90 % des dépenses non remboursées des ménages consacrées à la santé. En raison de l'ampleur des dépenses et des aspects uniques de la gestion de cette ressource critique pour la santé, l'OMS voue une attention considérable au financement des médicaments, qu'elle considère comme faisant partie intégrante du financement global des soins de santé.

16. Les dépenses publiques annuelles consacrées aux médicaments dans les pays des Régions africaine et de l'Asie du Sud-Est dépassent rarement US \$2 par habitant. Dans les pays de la Région des Amériques et dans ceux de la Région de la Méditerranée orientale, les dépenses sont respectivement plus de trois fois et plus de dix fois plus importantes. C'est dans la Région européenne que les dépenses consacrées aux médicaments sont de loin les plus élevées. Ces informations seront publiées en 2002.

17. Parmi les activités concernant le **financement des médicaments** entreprises dans plus de 35 pays en 2000-2001, on peut notamment mentionner : la contribution à une publication sur les prestations

---

pharmaceutiques dans les systèmes latino-américains de sécurité sociale,<sup>1</sup> un atelier régional sur le remboursement des médicaments dans la Région européenne, et l'appui aux pays pour la quantification des besoins en médicaments et la gestion des prestations pharmaceutiques dans les programmes d'assurance-maladie.

18. Les **dons de médicaments** sont acheminés par l'intermédiaire de l'OMS pour le traitement de l'onchocercose, de la lèpre, de la trypanosomiase africaine et de la filariose lymphatique. Ces dons sont gérés en vertu de directives spécifiques de l'OMS. Dans certains cas, une surveillance particulière de l'innocuité ou d'autres mesures sont prises pour garantir l'utilisation sûre et efficace de dons importants de médicaments.

19. En 2002-2003, on mettra beaucoup plus l'accent sur l'analyse des options pour le financement public des médicaments, l'amélioration des prestations pharmaceutiques de l'assurance-maladie et le développement des sources de financement.

## SYSTEMES DE SANTE ET D'APPROVISIONNEMENT FIABLES

20. Les **achats internationaux, régionaux ou nationaux en vrac** permettent de réduire de façon spectaculaire les coûts et d'améliorer la surveillance de la qualité des médicaments. L'OMS a aidé le secrétariat de l'initiative Halte à la tuberculose à mettre sur pied le dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux, qui a conduit à des réductions sensibles des prix des antituberculeux. Dans la Région des Amériques, on a créé un fonds stratégique pour les achats de médicaments et d'insecticides destinés à la lutte contre les maladies cibles (le VIH/SIDA, la leishmaniose, la tuberculose et le paludisme). Le fonds prévoit une présélection des fournisseurs, des critères normalisés d'inspection, des spécifications pharmaceutiques harmonisées, la surveillance de la qualité des médicaments et la coopération technique avec les pays pour renforcer la sélection des médicaments, leur distribution et leur usage rationnel. Dans la Région du Pacifique occidental, l'OMS appuie les achats de produits pharmaceutiques en collaboration entre les petits pays insulaires du Pacifique par l'intermédiaire d'un système d'achat de produits pharmaceutiques en vrac basé à Fidji. Des directives pratiques sur l'achat de médicaments pour les pays disposant de petits organismes d'achat ont été mises sur pied.

21. Un projet visant à améliorer l'**accès aux médicaments contre le VIH/SIDA**, y compris les agents antirétroviraux, donnera lieu à un programme de présélection unifié pour tous les organismes du système des Nations Unies. Une liste de fournisseurs présélectionnés sera disponible au début 2002 et mise à jour périodiquement. Une analyse des mesures nécessaires pour pallier les carences aidera aussi bien les autorités de réglementation que les fabricants à améliorer la qualité des produits.

22. Le **nouveau kit sanitaire d'urgence**<sup>2</sup> mis au point par l'OMS pour le compte de 10 organismes des Nations Unies et organisations non gouvernementales internationales fournit une gamme complète de médicaments essentiels et de fournitures médicales pour des situations d'urgence. Quelques jours après le début de la crise en Afghanistan, 60 de ces kits ont été envoyés par les organismes d'aide internationaux en Afghanistan et dans les pays voisins, et 60 kits supplémentaires ont été commandés. En tout, ces 120 kits devraient fournir assez de médicaments pour 1,2 million de personnes pendant trois mois.

---

<sup>1</sup> Zerda, A., Velásquez, G., Tobar, F., Vargas, J. E. *Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos*, Buenos Aires, ISALUD, 2001, ISBN 92 75 32353 4.

<sup>2</sup> Voir le document WHO/DAP/98.10.

23. Les activités concernant la **qualité des médicaments** ont porté avant tout sur les médicaments destinés à la lutte contre les maladies prioritaires. Une étude de terrain portant sur 8 pays concernant la qualité des antipaludéens et l'utilisation de techniques de criblage rapide pour la qualité des médicaments sera bientôt terminée. Un plan d'action est appliqué sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité de l'association de quatre médicaments en proportion fixe contre la tuberculose. Des tests de criblage et, le cas échéant, des monographies de la *Pharmacopée internationale* sont préparés pour les antituberculeux (y compris les associations en proportion fixe), les antipaludéens et les médicaments contre le VIH/SIDA.

24. Les **bonnes pratiques de fabrication** permettent de veiller à ce que les produits pharmaceutiques soient fabriqués en respectant des normes établies. Des bonnes pratiques de fabrication sont importantes pour l'amélioration de la production nationale. Depuis le lancement d'une initiative majeure visant à améliorer ces pratiques, 240 personnes de plus de 40 pays ont été formées. En 2000-2001, des cours ont été organisés en Afrique du Sud, en Bosnie-Herzégovine, au Cambodge, en Chine, à Chypre, en Colombie, au Costa Rica, en Egypte, au Honduras, en Inde, en Jamaïque, au Myanmar, au Népal, aux Philippines et en République dominicaine. Les matériels de formation pertinents ont été traduits en espagnol.

## AMELIORER L'ACCES AUX ANALGESIQUES OPIOIDES

25. En mettant trop l'accent sur les caractéristiques dépendogènes des analgésiques opioïdes, on peut favoriser la crainte excessive de l'apparition d'une dépendance, une sous-utilisation alors que les fins médicales sont légitimes et la promulgation de règlements trop restrictifs sur la distribution et l'utilisation. En 2000, l'OMS a publié un rapport intitulé « Trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes », qui préconise des approches équilibrées à cet égard.<sup>1</sup> Un numéro spécial du bulletin d'information *Cancer Pain Release* a été produit en collaboration avec le centre collaborateur pour les politiques et les communications dans les soins contre le cancer (Etats-Unis d'Amérique) afin de promouvoir une approche plus équilibrée.<sup>2</sup> Les obstacles réglementaires à l'accès aux analgésiques opioïdes ont été réduits dans plusieurs pays, notamment en Chine, en Inde, en Italie et au Mexique.

26. Les restrictions à l'importation et à l'exportation peuvent limiter les efforts des organisations humanitaires qui souhaitent fournir des kits médicaux d'urgence contenant des analgésiques opioïdes à des pays confrontés à des situations d'urgence. Afin de surmonter cet obstacle, l'OMS, en 2000-2001, a continué à promouvoir l'application de restrictions simplifiées dans les situations d'urgence par une large diffusion de directives types concernant la fourniture internationale de médicaments à usage restreint pour les soins de santé d'urgence.<sup>3</sup>

## MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

27. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =

---

<sup>1</sup> Document WHO/EDM/QSM/2000.4.

<sup>2</sup> New WHO opioid guidelines put into action, *Cancer Pain Release*, 2001, **14**(1).

<sup>3</sup> Voir résolution WHA49.18, reprise par la Commission des Stupéfiants dans sa résolution 7 (XXXIX).