



Stratégie pharmaceutique de l'OMS

Procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle OMS des médicaments essentiels

Rapport du Secrétariat

1. En 1975, la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de fournir aux Etats Membres une assistance pour « les conseils touchant le choix et l'achat, à des prix raisonnables, de médicaments essentiels de qualité bien établie correspondant à leurs besoins sanitaires » (résolution WHA28.66). La première liste modèle OMS des médicaments essentiels a été établie par un comité d'experts de l'OMS en 1977.¹ En 1978, dans sa résolution WHA31.32, la Trente et Unième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général notamment « de continuer à recenser les médicaments et vaccins qui, au vu des connaissances scientifiques, sont indispensables pour les soins de santé primaires et la lutte contre les maladies répandues dans la population, et de mettre à jour périodiquement cette partie du rapport du Comité OMS d'experts de la Sélection des Médicaments essentiels » et « de coopérer avec les Etats Membres à l'élaboration de politiques pharmaceutiques et de programmes de gestion qui correspondent aux besoins sanitaires des populations et visent à assurer l'accès de la population tout entière aux médicaments essentiels pour un coût compatible avec les moyens dont dispose chaque pays ».

2. De nombreuses études ont démontré l'impact qu'avaient les directives cliniques et les listes de médicaments essentiels² sur la disponibilité et l'utilisation judicieuse des médicaments dans le cadre des systèmes de santé.³ Une sélection attentive d'un ensemble limité de médicaments essentiels conduit à une amélioration de la qualité des soins, à une meilleure gestion des médicaments (ainsi qu'à une meilleure qualité des médicaments prescrits) et à une utilisation plus efficace des ressources sanitaires.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 615, 1977.

² Dans le cadre de la procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle, la version anglaise utilise désormais le terme « essential medicines » de préférence à « essential drugs », reflétant l'usage courant du terme « medicines » pour décrire des préparations pharmaceutiques utilisées dans la pratique des soins de santé cliniques.

³ Par exemple, Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003 (document WHO/EDM/2000.1) et Interventions and strategies to improve the use of antimicrobials in developing countries (document WHO/CDS/CSR/DRS/2001.9).

3. La plupart des pays exigent qu'un produit pharmaceutique soit approuvé sur la base de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité avant qu'il ne puisse être prescrit. En outre, la majorité des systèmes de soins et d'assurance ne couvrent que les coûts des médicaments figurant sur une liste de produits choisis. Les médicaments figurant sur ces listes sont choisis après une étude des produits utilisés pour traiter des affections particulières et à la suite d'une comparaison entre leur valeur et leur coût. La liste modèle OMS des médicaments essentiels est un exemple d'une telle liste.

4. La liste modèle sert de guide à l'élaboration de listes de médicaments essentiels pour les pays et les établissements. Elle n'est pas conçue comme une norme mondiale. Toutefois, au cours des 25 dernières années, la liste modèle a conduit à une acceptation mondiale du concept des médicaments essentiels, considéré comme un moyen très utile de promouvoir l'équité en matière de santé. A la fin de 1999, 156 Etats Membres avaient établi des listes officielles de médicaments essentiels dont 127 avaient été mises à jour au cours des cinq années précédentes. La plupart des pays ont des listes nationales et certains ont des listes provinciales ou des listes dans les Etats qui les composent. Les listes nationales de médicaments essentiels suivent en général étroitement les directives nationales de la pratique des soins de santé cliniques utilisées pour la formation et l'encadrement des agents de santé. Les listes de médicaments essentiels servent aussi de guide pour l'achat et la fourniture de médicaments dans le secteur public, les systèmes de remboursement des coûts des médicaments, les dons de médicaments et la production locale de médicaments. De nombreuses organisations internationales, y compris l'UNICEF et le HCR, ainsi que des organisations non gouvernementales et des organismes internationaux de fourniture de médicaments à but non lucratif ont adopté le concept de médicaments essentiels et fondent leur système d'approvisionnement en médicaments avant tout sur la liste modèle.

LA LISTE MODELE OMS DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

5. Tous les deux ans depuis 1977, la liste modèle a été mise à jour par le Comité OMS d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels.¹ La liste modèle actuellement en vigueur (celle de novembre 1999) contient 306 principes actifs dont 250 figurent dans les directives cliniques de l'OMS. Parmi ces 306 principes actifs figurent des vaccins, des contraceptifs, des agents de prévention comme des insectifuges et certains agents diagnostiques.

Procédure révisée pour la mise à jour et la diffusion de la liste modèle

6. A sa réunion de 1999, le Comité d'experts a proposé que les méthodes à suivre pour la mise à jour et la diffusion de la liste modèle soient révisées en raison : 1) des progrès accomplis en matière de prise de décision sur des bases factuelles ; 2) du lien croissant entre médicaments essentiels et directives de soins cliniques ; et 3) du coût élevé de nombreux médicaments nouveaux et efficaces. Le Comité d'experts a conclu que les procédures en vigueur ne définissaient pas l'éventail des affections visées avec une spécificité suffisante et que les motifs d'inclusion des médicaments n'étaient pas indiqués avec assez de clarté.

7. En mai 2001, un document d'information contenant un calendrier proposé pour la mise au point de procédures révisées de mise à jour de la liste modèle a été présenté au Conseil exécutif à sa cent huitième

¹ En 1977 et 1979, le Comité s'appelait Comité d'experts de la Sélection des Médicaments essentiels. Depuis 1982, le Comité a été rebaptisé Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels.

session.¹ En juin 2001, tous les Etats Membres ont été invités à présenter des observations sur un document de travail intitulé « Mise à jour et diffusion de la liste modèle OMS des médicaments essentiels : perspectives d'avenir ». Les observations ont été analysées et, en août 2001, un document révisé a été envoyé pour observations aux Etats Membres, aux centres collaborateurs de l'OMS, aux membres des tableaux d'experts, aux organisations du système des Nations Unies, aux organisations non gouvernementales, aux associations professionnelles, aux programmes nationaux pour les médicaments essentiels, aux universités, aux représentants de l'industrie pharmaceutique et aux organisations de patients.

8. La question a été examinée au 43^e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (la cinquante-troisième session du Comité régional OMS des Amériques) en septembre 2001.² Elle a également été abordée à la quarante-huitième session du Comité régional de la Méditerranée orientale en octobre 2001, qui a souscrit avec force à la procédure révisée concernant la mise à jour de la liste modèle OMS des médicaments essentiels et prié le Directeur général d'assurer sa mise au point définitive le plus tôt possible (résolution EM/RC48/R.2).

PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DE LA NOUVELLE PROCEDURE

9. A la suite de ce processus de consultation en deux étapes, une nouvelle procédure a été élaborée pour la mise à jour et la diffusion de la liste modèle (voir annexe). Les principales caractéristiques de cette nouvelle procédure sont les suivantes :

- 1) l'utilisation de l'expression « essential medicines » au lieu de « essential drugs » dans la version anglaise avec effet immédiat, reflétant l'usage courant du terme « medicines » pour décrire les préparations pharmaceutiques utilisées dans la pratique des soins de santé cliniques ;
- 2) une approche plus systématique visant à encourager et à traiter les demandes de médicaments à inclure sur la liste modèle ou à retirer de la liste ;
- 3) un processus plus transparent pour la sélection des médicaments à inclure sur la liste, y compris l'analyse systématique des médicaments proposés pour soigner différentes affections (en comparant l'efficacité, l'innocuité et, le cas échéant et si possible, le coût/efficacité) ;
- 4) des occasions pour les parties intéressées de présenter des observations à la fois sur une demande d'inclusion et sur les projets de recommandations du Comité d'experts ;
- 5) la pleine participation de différents Départements de l'OMS à la procédure de demande d'inclusion et de sélection, en liant le processus aux directives cliniques diffusées par l'OMS ;
- 6) l'élaboration d'une nouvelle collection de médicaments essentiels de l'OMS facilitant l'accès à l'information sur les médicaments figurant sur la liste modèle ; et

¹ Document EB108/INF.DOC./2.

² Voir le document CD 43/5.

7) des mesures visant à garantir que le Comité d'experts agit avec une totale indépendance scientifique lorsqu'il fait ses recommandations finales (conformément à la pratique actuelle concernant les décisions sur l'approbation réglementaire, l'achat et le remboursement dans le cadre des Etats Membres).

Le concept des médicaments essentiels

10. Au cours du processus de consultation, la plupart des participants ont accepté la conclusion du Comité d'experts de 1999 qui a estimé : « les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée et à un prix accessible pour les individus et la communauté ».¹

11. Certains participants ont contesté l'allusion au caractère abordable des prix et d'autres se sont demandé si l'expression « la majorité de la population » était utile. On s'est également préoccupé notamment du fait qu'on n'avait pas abordé le problème des besoins de financement durable des médicaments essentiels, ni celui de la qualité adéquate des médicaments essentiels.

12. Compte tenu de ces éléments, une description complète des médicaments essentiels pourrait :

- inclure tout d'abord une définition : *Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé ;*
- indiquer ensuite les critères de sélection : *Les médicaments essentiels sont choisis compte dûment tenu de la prévalence de la maladie, des éléments concernant l'efficacité et l'innocuité, et d'une comparaison entre le coût et l'efficacité ;*
- enfin, faire allusion à l'objet de l'élaboration d'une telle liste : *Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles dans le contexte d'un système de santé opérationnel à tout moment en quantité adéquate, sous la forme pharmaceutique appropriée, avec une assurance de qualité et à un prix accessible pour les individus et la communauté.*

13. La définition proposée ci-dessus est semblable à celle formulée par le premier Comité d'experts de la Sélection des Médicaments essentiels en 1977 : les médicaments qui « sont d'une importance primordiale fondamentale et sont indispensables pour satisfaire aux besoins sanitaires de la population ».² L'objet de la liste a été énoncé par le Comité d'experts de 1983 de l'Utilisation des Médicaments essentiels (« ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée »). Tous les comités d'experts ultérieurs ont utilisé à la fois la définition et ses conséquences pour décrire le concept des médicaments essentiels.

Liste modèle et coût des traitements

14. Le coût des médicaments a été une préoccupation particulière des Etats Membres depuis l'introduction des concepts de politiques pharmaceutiques nationales et de médicaments essentiels en

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 895, 2000.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 615, 1977, p. 10.

1975.¹ Au cours du processus de consultation, certains participants ont exprimé des préoccupations concernant des aspects des coûts des traitements. Ils se sont demandé si le prix élevé d'un médicament pourrait l'empêcher de figurer sur la liste même s'il remplit les critères de sélection du point de vue des besoins (ce qui est nécessaire pour traiter un problème de santé prioritaire), de l'efficacité (comparativement aux autres médicaments utilisés pour traiter la même affection) et de l'innocuité. Les participants se sont également demandé si (compte tenu des importantes variations de coût pour un même médicament) des comparaisons mondiales entre le coût et l'efficacité de différents médicaments pour le traitement d'affections spécifiques auraient un sens.

15. Les critères de sélection proposés pour la nouvelle procédure (voir annexe) disposent que : 1) un médicament ne sera pas exclu de la liste modèle en raison de son coût s'il remplit les critères de sélection énoncés ; et 2) des comparaisons seront effectuées entre le coût et l'efficacité de différents médicaments du même groupe thérapeutique (par exemple, on déterminera le traitement pharmaceutique offrant le meilleur rapport coût/efficacité pour éviter la transmission mère-enfant du VIH). Cette approche est compatible avec la pratique de l'OMS qui consiste à tenir compte des considérations de coût dans la mise au point des recommandations en matière de santé publique.

16. La question des effets des variations de coût sur les estimations de coût/efficacité peut être abordée en utilisant des informations sur les prix indicatifs des médicaments déjà disponibles dans le cadre du système des Nations Unies et par l'identification rigoureuse des sources d'information sur les coûts. Lorsqu'ils sont disponibles, des analyses coût/efficacité publiées et des examens systématiques peuvent également être utilisés. Le Comité d'experts illustrera à tout moment ses recommandations et se référera aux bases factuelles sur lesquelles chaque recommandation repose. La nouvelle procédure sera établie progressivement et s'inspirera de l'expérience des Etats Membres en matière d'analyse coût/efficacité.

COLLECTION DE MEDICAMENTS ESSENTIELS DE L'OMS

17. Depuis 1975, l'OMS a été priée par les Etats Membres de fournir des informations sur la qualité et les prix des médicaments,² ainsi que sur les aspects thérapeutiques de différents produits pharmaceutiques figurant dans la liste modèle. En 1999, le Comité d'experts a souligné l'importance du lien entre la sélection des médicaments devant figurer sur la liste modèle et les directives cliniques. Il a encouragé une plus large diffusion des bases factuelles utilisées dans les travaux du Comité d'experts et recommandé de consigner attentivement les raisons ayant motivé la recommandation finale du Comité d'experts.

18. La procédure révisée propose la création, par l'OMS, d'une collection de médicaments essentiels pour fournir ces informations plus largement en utilisant des CD-ROM et Internet. Des liens avec les directives cliniques de l'OMS, le WHO Model Formulary, les services actuels d'information sur les prix des Nations Unies et l'information sur la nomenclature internationale et les normes de qualité sont également proposés.

¹ *Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé*, 226, annexe 13 ; résolution WHA28.66 ; OMS, Série de Rapports techniques, N° 615 ; et résolution WHA31.32. Tous ces documents traitent de la question des prix des produits pharmaceutiques et/ou des coûts.

² Par exemple, résolutions WHA49.14, WHA52.19, WHA53.14 et WHA54.11.

PROCHAINE REUNION DU COMITE D'EXPERTS

19. La réunion du Comité d'experts initialement prévue pour octobre 2001 a été renvoyée à avril 2002. Toutes les nouvelles procédures présentées dans l'annexe ne seront pas entièrement opérationnelles à cette date, mais ceux qui ont participé aux consultations indiquent que le Comité d'experts a des tâches à accomplir d'urgence qu'il ne faut pas différer plus que cela n'est absolument nécessaire.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

20. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport. Le Directeur général tiendra compte des observations reçues du Conseil exécutif et des autres Etats Membres. Elle fera rapport sur les délibérations à la prochaine réunion du Comité d'experts au Conseil exécutif à sa cent dixième session.

ANNEXE

**PROCEDURES POUR LA MISE A JOUR ET LA DIFFUSION
DE LA LISTE MODELE OMS DES MEDICAMENTS ESSENTIELS¹****COMITE OMS D'EXPERTS DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS**

1. La liste modèle est établie par le Comité OMS d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts.² Depuis 1977, le Comité d'experts s'est réuni tous les deux ans, mais il peut se réunir plus souvent s'il y a lieu.

2. Le Comité d'experts comprend 8 à 12 membres choisis sur les tableaux d'experts de l'OMS³ pour l'évaluation pharmaceutique et pour les politiques et la gestion pharmaceutiques et, le cas échéant et en consultation avec le Groupe pertinent, sur d'autres tableaux d'experts. Les membres du Comité d'experts sont choisis par le Directeur général pour représenter un large éventail de zones géographiques et de disciplines, notamment la pharmacologie clinique, la médecine clinique, la santé publique internationale, la méthodologie de mise au point de directives, les méthodes de recherche systématique dans la littérature, l'évaluation des risques et l'analyse coût/efficacité.

3. Les réunions du Comité d'experts sont privées et les membres sont tenus de compléter un formulaire de déclaration d'intérêt de l'OMS avant la réunion. Des observateurs peuvent être invités conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts à participer à l'ensemble ou à une partie des réunions des comités d'experts. Des groupes défendant les intérêts des patients et des représentants de l'industrie des soins de santé sont invités à présenter des observations sur les demandes d'inclusion et les projets de recommandations (voir ci-dessous), mais ne sont pas autorisés à assister à la partie des réunions où le Comité d'experts prend des décisions.

DEMANDES D'INCLUSION, DE MODIFICATION OU DE SUPPRESSION

4. Les demandes d'inclusion sur la liste modèle et les demandes de modification ou de suppression sont soumises par les Départements concernés de l'OMS ou par leur intermédiaire au secrétaire du Comité d'experts. L'opinion du Département concerné de l'OMS est transmise au secrétaire avec la demande et soumise au Comité d'experts. Les éléments à joindre à la demande sont résumés dans l'Encadré 1. La demande doit être reçue quatre mois au moins avant la réunion du Comité d'experts. Pour les catégories thérapeutiques ne relevant d'aucun Département particulier de l'OMS, la demande peut être soumise par le Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques.

¹ Dans le cadre de la procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle, la version anglaise utilise désormais le terme « essential medicines » de préférence à « essential drugs », reflétant l'usage courant du terme « medicines » pour décrire les préparations pharmaceutiques utilisées dans la pratique des soins de santé cliniques.

² OMS, Documents fondamentaux, 43^e éd., 2001, pp. 101 à 109.

³ Les membres des tableaux d'experts sont proposés par l'OMS et, une fois leur désignation approuvée par leurs gouvernements respectifs, sont nommés pour une ou plusieurs périodes d'une durée maximale de quatre ans.

EXAMEN DES DEMANDES ET PROJETS DE RECOMMANDATIONS

5. L'approche par étape concernant l'examen des demandes et les projets de recommandations est résumée à l'Encadré 2. Une procédure analogue est utilisée périodiquement pour examiner des sections entières de la liste modèle. Dans ce cas, la nécessité d'un examen et le choix des responsables de l'examen sont déterminés en collaboration étroite avec les Départements concernés de l'OMS.

Encadré 1. Eléments à joindre à une demande d'inclusion d'un médicament sur la liste modèle des médicaments essentiels ou à une demande de suppression

1. Résumé de la proposition d'inclusion, de modification ou de suppression
2. Nom du point focal à l'OMS présentant la demande
3. Nom de l'organisation ou des organisations consultées et/ou appuyant la demande
4. Dénomination commune internationale (DCI, nom générique) du médicament
5. Indication du type de demande : médicament individuel ou exemple d'un groupe thérapeutique
6. Informations confirmant l'utilité pour la santé publique (informations épidémiologiques sur la charge de morbidité, évaluation de l'utilisation actuelle, population cible)
7. Précisions thérapeutiques (posologie, durée, référence aux directives cliniques de l'OMS ou autres ; nécessité d'installations diagnostiques ou thérapeutiques ou de compétences spéciales)
8. Résumé de l'efficacité comparative dans différents cadres cliniques :
 - Identification des bases factuelles cliniques (stratégie de recherche, examens systématiques identifiés, raisons de sélection/d'exclusion de données particulières)
 - Résumé des données disponibles (évaluation de la qualité, mesures concernant les résultats, résumé des résultats)
 - Résumé des estimations disponibles sur l'efficacité comparative
9. Résumé des bases factuelles comparatives sur l'innocuité :
 - Estimation de l'exposition totale des patients jusqu'ici
 - Description des effets/réactions indésirables
 - Identification des variations en matière d'innocuité dues aux systèmes de santé et aux caractéristiques des patients
 - Résumé de l'innocuité comparative par rapport à des comparateurs
10. Résumé des données disponibles sur les coûts comparatifs¹ et le coût/efficacité dans le cadre du groupe pharmacologique ou thérapeutique :
 - Eventail des coûts concernant le médicament proposé
 - Coût/efficacité comparatif présenté sous la forme d'une gamme de coûts par résultat systématique (par exemple, coût par cas, coût par guérison, coût par mois de traitement, coût par cas évité, coût par événement clinique évité ou, si possible et le cas échéant, coût par année de vie gagnée ajustée sur la qualité)
11. Résumé du statut du médicament (dans le pays d'origine, et de préférence aussi dans d'autres pays)
12. Disponibilité de normes de pharmacopée (Pharmacopée britannique, Pharmacopée internationale, Pharmacopée des Etats-Unis)
13. Texte proposé (nouveau/adapté) pour le WHO Model Formulary

¹ L'information sur le coût et le coût/efficacité doit de préférence se référer au prix moyen sur le marché mondial des substances génériques tel qu'il est indiqué dans l'*International Drug Price Indicator Guide*, un service de fixation des prix des médicaments essentiels fourni par l'OMS et maintenu par Management Sciences for Health. Si ces informations ne sont pas disponibles, d'autres sources internationales, telles que le service d'information sur les prix de l'OMS, de l'UNICEF et de Médecins sans Frontières, peuvent être utilisées. Toutes les analyses des coûts doivent spécifier la source de l'information sur les prix.

Encadré 2. Examen systématique des demandes

1. Le secrétaire du Comité d'experts vérifie que la demande est complète.
2. Un résumé de la demande est placé sur le site Web de l'OMS¹ pour examen et observations.
3. Une ou plusieurs évaluations sont effectuées par des spécialistes concernant les données d'efficacité, d'innocuité et de coût/efficacité comparatives en collaboration étroite avec les Départements concernés de l'OMS.
4. Le résultat de ces évaluations est résumé par un expert invité à assister à la réunion suivante du Comité d'experts en qualité de membre (« présentateur ») qui est appelé à formuler un projet de recommandation à l'intention du Comité.
5. Le projet de recommandation et le texte proposé du WHO Model Formulary sont examinés par l'OMS et les membres des tableaux d'experts pertinents. Ils sont également placés sur le site Web de l'OMS et peuvent faire l'objet d'observations pendant 30 jours au minimum.
6. Le présentateur examine les observations et formule un texte final qui est soumis à l'examen du Comité d'experts.
7. Le Comité d'experts examine la demande et adopte une recommandation qui est soumise au Directeur général.

¹ <http://www.who.int/medicines/>.

CRITERES DE SELECTION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS¹

6. Le choix des médicaments essentiels dépend de plusieurs facteurs, notamment la charge de morbidité et l'existence de données fiables et adéquates sur l'efficacité, l'innocuité et le coût/efficacité comparatifs des traitements disponibles. La stabilité dans différentes conditions, la nécessité d'installations spéciales de diagnostic ou de traitement et les propriétés pharmacocinétiques sont également examinées s'il y a lieu. Lorsque des bases factuelles scientifiques adéquates ne sont pas disponibles sur le traitement actuel d'une maladie prioritaire, le Comité d'experts peut soit renvoyer la question en attendant de disposer de davantage d'éléments, soit choisir de faire une recommandation sur la base de l'avis d'un expert et de l'expérience.

7. La plupart des médicaments essentiels doivent être formulés comme composés distincts. Les associations en proposition fixe ne sont choisies que s'il est démontré qu'elles présentent un avantage du point de vue de l'effet thérapeutique, de l'innocuité ou de l'observance par rapport à des composés distincts administrés séparément. Parmi les médicaments associés qui ont rempli ces critères, on peut mentionner de nouvelles formulations antituberculeuses et antipaludiques.

¹ Depuis la première réunion du Comité d'experts en 1977, les critères de sélection des médicaments essentiels ont mis l'accent sur la prévalence de la maladie, les facilités de traitement, l'innocuité, l'efficacité, la qualité, la disponibilité et les facteurs de coût. Les descriptions des critères de sélection figurent dans le neuvième rapport du Comité OMS d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels (OMS, Série de Rapports techniques, N° 895, 2000), le huitième rapport du Comité OMS d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels (OMS, Série de Rapports techniques, N° 882, 1998) et les précédents rapports du Comité.

8. Dans les comparaisons de coûts entre médicaments, on tient compte du coût du traitement total et pas seulement du coût unitaire du médicament. Les comparaisons entre les coûts et le coût/efficacité peuvent être effectuées entre différents traitements du même groupe thérapeutique, mais ne seront généralement pas effectuées entre différentes catégories thérapeutiques (par exemple entre un traitement contre la tuberculose et un traitement contre le paludisme). Le coût total d'un traitement *ne* constituera *pas* un motif pour exclure un médicament de la liste modèle s'il remplit par ailleurs les critères de sélection prévus. L'existence ou non d'un brevet n'est pas prise en compte dans la sélection des médicaments devant figurer sur la liste modèle.

9. En adaptant la liste modèle aux besoins nationaux, les pays examinent souvent des facteurs comme la démographie locale et le tableau épidémiologique, les facilités de traitement, la formation et l'expérience du personnel disponible, la disponibilité sur place de différents produits pharmaceutiques, les ressources financières et les facteurs environnementaux.

PRESENTATION DE RECOMMANDATIONS, RAPPORT DU COMITE D'EXPERTS

10. Dans son rapport, le Comité d'experts résume les raisons pour lesquelles est formulée chaque recommandation en se référant aux éléments sous-jacents. Le Comité d'experts peut classer ses recommandations en fonction de la nature des éléments sous-jacents. Lorsque les éléments sont insuffisants, le Comité d'experts précise que ses recommandations sont fondées sur un avis d'expert et sur l'expérience. Le rapport du Comité se réfère également aux directives cliniques types existantes. Le Comité d'experts peut indiquer spécifiquement dans la liste les médicaments pour lesquels des installations spécialisées de soins de santé peuvent être nécessaires ou qui répondent à l'ensemble des critères de sélection et qui présentent un bon niveau coût/efficacité dans le cadre du groupe thérapeutique, mais ne sont pas nécessairement à la portée de tous les systèmes de santé.

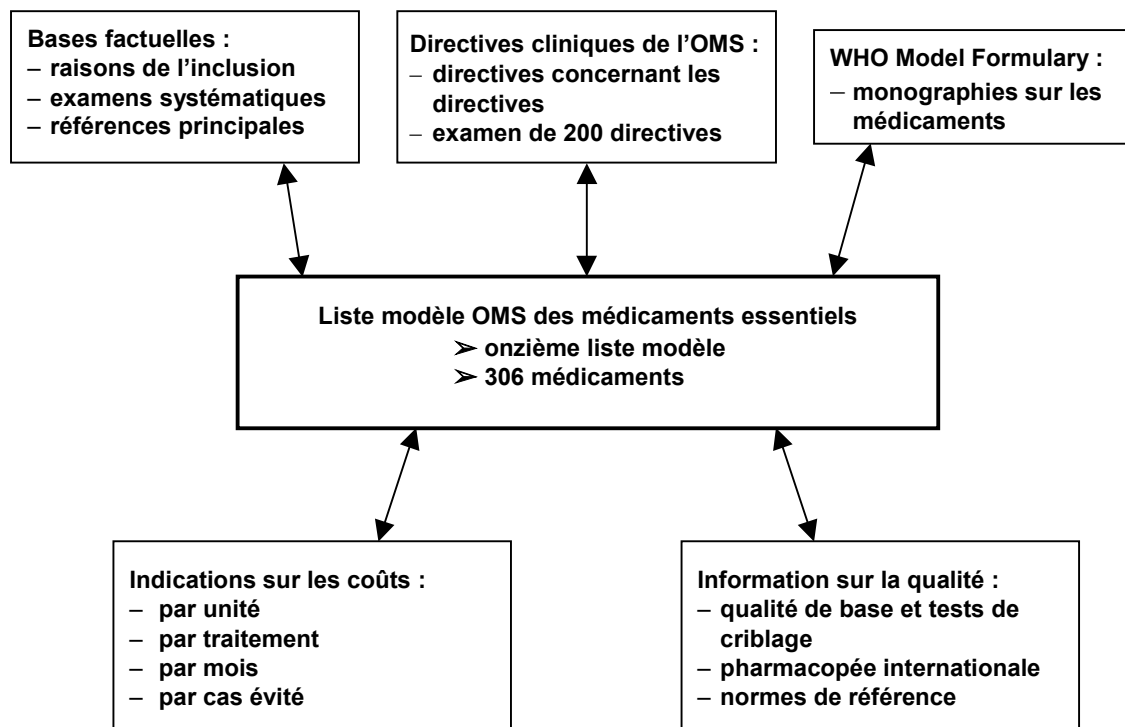
11. La présentation de la liste modèle sera recommandée par le Comité d'experts sur la base de considérations de clarté et de considérations pratiques. Les précédentes listes modèles ont utilisé différents formats, notamment un format dans lequel les médicaments considérés comme faisant partie de la liste principale figurent d'abord dans chaque groupe thérapeutique, suivis par les médicaments considérés comme faisant partie d'une liste complémentaire.

12. Immédiatement après la réunion et sous réserve de l'approbation finale du Directeur général, les modifications qu'il est recommandé d'apporter à la liste modèle, le résumé des considérations du Comité d'experts et les autres informations pertinentes sont placés sur le site Web de l'OMS. Le rapport complet de la réunion est publié dans la Série de Rapports techniques de l'OMS. Les traductions du rapport sont publiées le plus tôt possible et en collaboration étroite avec les bureaux régionaux de l'OMS.

COLLECTION DE MEDICAMENTS ESSENTIELS DE L'OMS

13. En plus des informations sur la présence ou non d'un médicament dans la liste modèle, il est important pour les utilisateurs d'avoir accès à des informations appuyant la sélection, par exemple des résumés des directives cliniques pertinentes de l'OMS, les examens systématiques les plus importants, les références importantes et les informations indicatives sur les coûts. D'autres informations sont également liées aux médicaments de la liste modèle, par exemple le WHO Model Formulary et l'information sur la nomenclature et les normes d'assurance de la qualité. Toutes ces informations sont présentées sur le site Web de l'OMS sous la rubrique « Collection des médicaments essentiels de l'OMS » (voir figure) afin de faciliter la tâche des comités nationaux.

FIGURE. COLLECTION DE MEDICAMENTS ESSENTIELS DE L'OMS



= = =