Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DOUZIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

A72/80 (Projet)
28 mai 2019

Septième rapport de la Commission A

(Projet)

La Commission A a tenu sa treizième séance le 28 mai 2019 sous la présidence de la Dre Silvia Paula Valentim Lutucuta (Angola) et du Dr Yasuhiro Suzuki (Japon).

Il a été décidé de recommander à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution ci-jointe relative au point suivant de l'ordre du jour :

11. Questions prioritaires stratégiques

11.7 Accès aux médicaments et aux vaccins

Une résolution, telle qu'amendée, intitulée :

– Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires

Point 11.7 de l'ordre du jour

Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires[1]

La Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur l'accès aux médicaments et aux vaccins[2] et son annexe intitulée « Projet de feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 » ainsi que le rapport du Directeur général intitulé « Médicaments, vaccins et produits sanitaires – Médicaments contre le cancer »,[3] conformément à la résolution WHA70.12 (2017) sur la lutte contre le cancer dans le cadre d'une approche intégrée ;

Constatant le rôle déterminant joué par l'innovation en matière de produits sanitaires[1] et de services de santé pour mettre de nouveaux traitements utiles à disposition des patients et des systèmes de santé du monde entier ;

Constatant également que l'amélioration de l'accès aux produits sanitaires est un défi pluridimensionnel qui demande d'agir sur l'ensemble de la chaîne de valeur et du cycle de vie, depuis la recherche-développement jusqu'à l'assurance de la qualité, aux capacités réglementaires, à la gestion de la chaîne d'approvisionnement et à l'utilisation, et d'en posséder une connaissance satisfaisante ;

S'inquiétant vivement des prix élevés de certains produits sanitaires, et des inégalités d'accès à ces produits à l'intérieur des États Membres et entre eux, ainsi que des difficultés financières découlant des prix élevés, qui entravent les progrès vers la couverture sanitaire universelle ;

Reconnaissant que les types d'informations publiquement disponibles sur les données le long de la chaîne de valeur des produits sanitaires, y compris les prix effectivement payés par différents acteurs et les coûts, varient d'un État Membre à l'autre, et que la disponibilité d'informations comparables sur les prix peut faciliter les efforts déployés en vue d'un accès abordable et équitable aux produits sanitaires ;

Cherchant à renforcer les informations publiquement disponibles sur les prix appliqués dans différents secteurs et pays, ainsi que l'accès à ces informations et leur utilisation, tout en constatant les différences entre les cadres et contextes juridiques nationaux et régionaux et en reconnaissant l'importance de la tarification différenciée ;

Prenant note des discussions productives tenues lors du deuxième Forum pour une tarification équitable (Johannesburg, Afrique du Sud, 11-13 avril 2019) sur la promotion d'une transparence accrue concernant les prix des produits sanitaires, en particulier moyennant l'échange d'informations afin de stimuler le développement de marchés mondiaux opérationnels et concurrentiels ;

---

[1] Aux fins de cette résolution, les produits sanitaires incluent les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux, les produits de diagnostic, les produits d'assistance, les thérapies cellulaires et géniques et d'autres technologies sanitaires.

[2] Document A72/17.

[3] Document EB144/18.

Notant l'importance du financement, tant public que privé, de la recherche-développement sur les produits sanitaires, et cherchant à améliorer la transparence de ce financement tout au long de la chaîne de valeur ;

Cherchant à améliorer progressivement les informations publiquement disponibles sur les facteurs tout au long de la chaîne de valeur des produits sanitaires, sur la communication publique des brevets concernés et de leur situation, ainsi que sur la disponibilité d'informations concernant les brevets pour un produit sanitaire particulier et son autorisation de mise sur le marché ;

Notant la dernière Déclaration d'Helsinki (2013), qui préconise de rendre publics les résultats des essais cliniques, aussi bien négatifs ou non concluants que positifs, et relevant que l'accès du public à des données complètes sur les essais cliniques est important pour favoriser les progrès de la science et le traitement efficace des patients, tout en protégeant leurs renseignements personnels ;

Convenant que les politiques qui influencent la tarification des produits sanitaires et réduisent les obstacles à l'accès peuvent être mieux formulées et mieux évaluées lorsqu'il existe des données fiables, comparables, transparentes et suffisamment détaillées[1] tout au long de la chaîne de valeur,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres, conformément à leur cadre juridique et à leur contexte nationaux et régionaux :

1) à prendre des mesures appropriées visant à échanger publiquement des informations sur les prix nets[2] des produits sanitaires ;

2) à prendre les mesures voulues, selon qu'il conviendra, pour appuyer la diffusion et une meilleure disponibilité des données agrégées sur les résultats et – s'ils sont déjà disponibles publiquement ou fournis à titre volontaire – des coûts des essais cliniques humains indépendamment de leurs issues ou de la question de savoir si les résultats sont de nature à appuyer une demande d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'accès à ces données et à ces coûts, tout en veillant au secret médical ;

3) à collaborer afin d'améliorer la notification des informations par les fournisseurs sur les produits sanitaires homologués, par exemple les rapports sur les recettes, les prix, les unités vendues, les frais de commercialisation et les subventions et incitations ;

4) à faciliter une amélioration de la notification publique des informations sur la situation en matière de brevets et l'autorisation de mise sur le marché des produits sanitaires ;

5) à améliorer les capacités nationales, notamment par la coopération internationale et des modalités ouvertes et collaboratives de recherche-développement et de production de produits sanitaires, surtout dans les pays en développement et les pays à revenu faible ou intermédiaire, notamment de produits sanitaires pour des maladies qui touchent plus particulièrement ces pays, ainsi que pour la sélection et l'achat économique de produits, l'assurance de la qualité et la gestion de la chaîne d'approvisionnement ;

[1] Y compris, mais pas seulement, sur la disponibilité (en particulier dans les marchés de taille réduite), les unités vendues et les patients touchés dans différents marchés, et sur les bénéfices médicaux et la valeur thérapeutique ajoutée de ces produits.

[2] Aux fins de cette résolution, le « prix net », le « prix effectif », le « prix de transaction net » ou le « prix de vente du fabricant » s'entend du montant reçu par le fabricant après déduction de tous les rabais, remises et autres incitations.

2. PRIE le Directeur général :

1) de continuer d'apporter un appui aux États Membres, à leur demande, pour la collecte et l'analyse d'informations concernant les données économiques sur la chaîne de valeur des produits sanitaires et les données relatives à l'élaboration et à l'application de politiques pertinentes en vue d'instaurer la couverture sanitaire universelle ;

2) de continuer d'apporter un appui aux États Membres, et surtout aux pays à revenu faible ou intermédiaire, dans la mise au point et l'application de leur politique nationale en rapport avec la transparence des marchés de produits sanitaires, y compris les capacités nationales de production locale, l'adoption rapide et en temps opportun de produits génériques et biosimilaires, l'achat économique, la sélection des produits, l'assurance de la qualité et la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits sanitaires ;

3) d'appuyer la recherche relative aux effets de la transparence des prix sur l'accessibilité économique et la disponibilité des produits sanitaires, y compris l'effet sur la tarification différenciée, notamment dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et sur les marchés de taille réduite, et de fournir à cet égard une analyse et un appui aux États Membres, selon qu'il conviendra ; et de suivre ces effets ;

4) d'analyser la disponibilité de données sur les facteurs tout au long de la chaîne de valeur, y compris les données relatives aux essais cliniques et les informations sur les prix, en vue d'évaluer la faisabilité et l'utilité potentielle de la mise sur pied d'un outil en ligne pour l'échange d'informations relatives à la transparence des marchés de produits sanitaires, y compris d'informations sur les investissements, les incitations et les subventions ;

5) de poursuivre les efforts de l'OMS en vue de l'organisation tous les deux ans du Forum pour une tarification équitable avec les États Membres et toutes les parties intéressées afin d'examiner l'accessibilité économique et la transparence pour les prix et les coûts relatifs aux produits sanitaires ;

6) de continuer à appuyer les efforts en cours visant à déterminer la situation des brevets de produits sanitaires et à promouvoir des bases de données conviviales publiquement disponibles sur la situation en matière de brevets pour les acteurs de la santé publique, conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et de collaborer avec d'autres organisations internationales et parties prenantes pour améliorer la coopération internationale, éviter les doublons et promouvoir des initiatives pertinentes ;

7) de faire rapport sur les progrès accomplis à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-huitième session.

= = =