Cent trente-quatrième session **EB134.R16**

Point 9.7 de l'ordre du jour **25 janvier 2014**

Accès aux médicaments essentiels

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur l'accès aux médicaments essentiels,[1]

RECOMMANDE à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Notant que la définition donnée par l'OMS des médicaments essentiels[2] comporte les éléments suivants : « les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population » ; « ils sont sélectionnés en fonction de leur importance pour la santé publique, des données concernant leur innocuité et leur efficacité, et d'une comparaison des rapports coût/efficacité » ;

Rappelant la résolution WHA28.66 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur les substances prophylactiques et thérapeutiques, qui porte sur l'élaboration et la mise en œuvre des politiques et stratégies pharmaceutiques ; la Déclaration d'Alma-Ata de 1978, dans laquelle les médicaments essentiels ont été reconnus comme un des piliers des soins de santé primaires ; ainsi que les résolutions ultérieures de l'Assemblée mondiale de la Santé relatives aux médicaments essentiels, comme les résolutions WHA54.11 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS, WHA58.27, intitulée « Améliorer l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens », WHA60.16 sur les progrès en matière d'usage rationnel des médicaments, WHA60.20 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants, WHA60.29 sur les technologies sanitaires, WHA61.21 sur la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, WHA64.9 sur les structures durables de financement de la santé et la couverture universelle, et WHA66.10, par laquelle l'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé le Plan d'action mondial pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020, Plan dans lequel figure la cible 9 sur la disponibilité des médicaments essentiels nécessaires pour traiter les maladies non transmissibles ;

---

[1] Document EB134/31.

[2] Comité OMS d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels. Genève, Organisation mondiale de la Santé ; sous presse (Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 985).

Ayant à l'esprit que la stratégie pharmaceutique de l'OMS, telle qu'elle est appréhendée dans le douzième programme général de travail 2014-2019, repose sur les principes suivants : sélection sur des bases factuelles d'un nombre limité de médicaments, systèmes d'achat et de distribution efficaces, prix abordables, et usage rationnel des médicaments en vue de favoriser une meilleure gestion et une plus grande disponibilité des médicaments, une utilisation plus rentable des ressources sanitaires et des soins de santé de meilleure qualité ;

Considérant que l'application effective des principes ci-dessus est d'une importance centrale pour améliorer la santé des populations, avancer vers la couverture sanitaire universelle et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé ;

Saluant les actions menées par l'OMS au niveau régional pour accroître l'accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité garantie et pour en assurer la disponibilité, l'accessibilité économique et l'usage rationnel, y compris le Cadre d'action régional pour l'accès aux médicaments essentiels (2011-2016) du Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental ;

Reconnaissant la complexité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et les difficultés que les pays rencontrent à cet égard, l'importance d'une bonne gouvernance des programmes pharmaceutiques[1] et les conséquences du coût élevé des médicaments, qui contribuent à entraver l'accès aux soins et aux traitements ;

Constatant que les pénuries de médicaments essentiels sont un problème mondial qui a des répercussions sur les soins prodigués aux patients, que leurs causes et leurs implications varient d'un pays à l'autre et que les informations sont insuffisantes pour déterminer l'ampleur et les spécificités de ce problème ;

Réalisant que des directives cliniques reposant sur des bases factuelles contribuent à orienter les pratiques thérapeutiques d'un bon rapport coût/efficacité, qu'il faut disposer d'informations fiables et objectives pour encourager une prescription rationnelle et qu'il est important d'améliorer les connaissances en santé de sorte que les patients et les consommateurs utilisent les médicaments à bon escient ;

Notant avec inquiétude qu'en dépit des efforts soutenus consentis depuis plusieurs décennies par les États Membres, le Secrétariat de l'OMS et les partenaires, la plupart des pays à revenu faible sont encore confrontés à de nombreuses difficultés les empêchant de mieux assurer la disponibilité, l'accessibilité économique et l'usage rationnel des médicaments essentiels ;

Notant que le but des États Membres est d'accroître l'accès à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie, y compris, le cas échéant, en utilisant pleinement les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, dans le droit-fil de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

[1] Dans l'outil d'évaluation mis au point par l'OMS pour mesurer la transparence dans le secteur pharmaceutique public (document WHO/EMP/MAR/2009.4), la « bonne gouvernance » désigne l'élaboration et l'application de politiques et de processus adéquats pour gérer les systèmes pharmaceutiques effectivement, efficacement et dans le respect de l'éthique, en particulier les systèmes de réglementation des médicaments et les systèmes d'approvisionnement en médicaments, d'une manière transparente, responsable, qui respecte l'État de droit et réduise les risques de corruption.

Notant que le soutien à la recherche-développement est important pour assurer à l'avenir un approvisionnement durable en médicaments essentiels, en vue de répondre aux besoins de santé publique ;

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres,[1]

1) à reconnaître la nécessité d'élaborer des politiques pharmaceutiques nationales complètes, des systèmes renforcés de réglementation, d'achat et de distribution des médicaments et des mesures coordonnées face aux activités complexes et interdépendantes qui entravent l'accès aux médicaments essentiels, afin d'en améliorer la disponibilité, la qualité et l'usage rationnel, et d'en rendre le prix plus abordable et, le cas échéant, à fournir des ressources adéquates à cet effet ;

2) à améliorer les politiques nationales de sélection des médicaments essentiels, surtout en utilisant des processus transparents, rigoureux, fondés sur des bases factuelles et inspirés des méthodes d'évaluation des technologies sanitaires, pour le choix des médicaments à inclure dans les listes nationales de médicaments essentiels, selon les besoins et les priorités de santé de chaque pays ;

3) à encourager et appuyer la recherche sur les systèmes de santé concernant l'approvisionnement en médicaments essentiels, leur achat et leur usage rationnel ;

4) à promouvoir la collaboration et à renforcer l'échange d'informations sur les meilleures pratiques en matière d'élaboration, de mise en œuvre et d'évaluation de politiques et de stratégies pharmaceutiques qui améliorent l'accès à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie ;

5) à mettre davantage l'accent sur les médicaments destinés aux enfants et à promouvoir la disponibilité, l'accessibilité économique, la qualité et l'innocuité des médicaments essentiels destinés aux enfants par la mise au point et la fabrication de formulations pédiatriques appropriées, et à faciliter la mise de ces médicaments sur le marché ;

6) à améliorer la formation théorique et pratique des professionnels de la santé afin d'appuyer la mise en œuvre des politiques et des stratégies nationales concernant les médicaments essentiels, et à mettre au point et appliquer des directives cliniques fondées sur des bases factuelles et d'autres interventions pour l'usage rationnel des médicaments essentiels ;

7) à renforcer la collaboration avec le grand public et la société civile pour qu'ils prennent mieux conscience de l'importance des médicaments essentiels et les connaissent mieux et pour que le public contribue davantage à améliorer l'accès à ces médicaments et à leur usage rationnel ;

[1] Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

8) à déterminer les principaux obstacles qui entravent l'accès aux médicaments essentiels et à mettre au point des stratégies pour les surmonter en ayant recours aux outils[1] et aux recommandations de l'OMS, selon qu'il conviendra ;

9) à mettre en place ou à renforcer, selon le cas, des systèmes permettant de surveiller la disponibilité, l'accessibilité économique et l'utilisation des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité garantie dans les établissements de soins publics et privés ;

10) à systématiser la collecte d'informations et à renforcer les dispositifs de suivi afin de mieux déterminer et comprendre les causes des pénuries de médicaments essentiels et de mettre au point des stratégies visant à prévenir et à atténuer les problèmes associés à ces pénuries et les risques en découlant ;

11) à envisager d'adapter la législation nationale, selon qu'il conviendra, pour faire pleinement usage des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités prévues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels, dans le droit-fil de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

2. PRIE le Directeur général :

1) d'exhorter les États Membres à reconnaître l'importance de politiques pharmaceutiques nationales efficaces, et de leur mise en œuvre selon les principes de bonne gouvernance, pour assurer un accès équitable à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie et leur utilisation rationnelle dans la pratique ;

2) de faciliter et d'appuyer l'échange d'informations et la collaboration entre les États Membres sur les meilleures pratiques en matière d'élaboration et de mise en œuvre des politiques pharmaceutiques ;

3) de favoriser entre les États Membres la mise en commun d'informations sur les meilleures pratiques en matière de sélection des médicaments essentiels, et de faciliter la collaboration entre le Secrétariat et les États Membres en vue d'élaborer des processus de sélection des médicaments à inscrire sur les listes nationales de médicaments essentiels qui soient conformes aux méthodes reposant sur des données factuelles utilisées pour actualiser la liste modèle OMS des médicaments essentiels ;

4) de fournir un appui aux États Membres désireux de renforcer leur capacité de sélectionner les médicaments essentiels en s'appuyant sur des bases factuelles, d'élaborer et de diffuser des lignes directrices sur la pratique clinique, de respecter ces lignes directrices, et de promouvoir d'autres stratégies tendant à l'usage rationnel de médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie par les professionnels de la santé et le grand public ;

[1] Notamment, mais pas exclusivement : le profil de pays établi par l'OMS pour le secteur pharmaceutique, l'instrument d'évaluation de l'OMS pour mesurer la transparence dans le secteur pharmaceutique public, l'outil OMS-Health Action International pour mesurer les prix des médicaments, leur disponibilité, leur accessibilité économique et les composantes des prix, et les indicateurs servant à étudier l'usage des médicaments dans les établissements de soins.

5) de prêter son concours aux États Membres dans la conception et la mise en œuvre de leurs politiques pharmaceutiques et de leurs systèmes d'approvisionnement nationaux, en particulier en ce qui concerne la réglementation, le financement, la sélection, l'achat, la distribution, la tarification, le remboursement et l'utilisation des médicaments, afin d'améliorer l'efficacité de ces politiques et systèmes et de garantir l'accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité garantie, y compris aux médicaments essentiels coûteux ;

6) de fournir un appui aux États Membres désireux de systématiser la collecte d'informations et de renforcer les dispositifs de suivi pour mieux déterminer et comprendre les causes des pénuries de médicaments essentiels, et de mettre au point des stratégies pour prévenir et atténuer les problèmes associés à ces pénuries et les risques en découlant ;

7) d'exhorter les États Membres à progresser plus vite dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement et l'instauration la couverture sanitaire universelle moyennant, entre autres, la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques nationales visant à améliorer l'accès à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie ;

8) de fournir sur demande, selon qu'il conviendra et en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, un soutien technique, y compris, le cas échéant, pour ce qui est des processus politiques, aux États Membres qui ont l'intention de recourir aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités prévues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels, conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

9) de faire rapport à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur la mise en œuvre de la présente résolution.

Treizième séance, 25 janvier 2014
EB134/SR/13

= = =