Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SEPTIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A67/30**
Point 15.4 de l'ordre du jour provisoire **14 mars 2014**

Accès aux médicaments essentiels

Rapport du Secrétariat

1. À sa cent trente-quatrième session, le Conseil exécutif a pris note du document EB134/31 ci-joint ;[1] le Conseil a également adopté la résolution EB134.R16.[2]

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

2. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport et à adopter le projet de résolution recommandé par le Conseil exécutif dans la résolution EB134.R16.

[1] Voir les procès-verbaux du Conseil exécutif à sa cent trente-quatrième session, neuvième séance, section 1, et treizième séance, section 1..

[2] Voir le document EB134/2014/REC/1 pour le texte de la résolution et pour les incidences financières et administratives qu'aura l'adoption de cette résolution pour le Secrétariat.

Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-quatrième session
Point 9.7 de l'ordre du jour provisoire

EB134/31
14 janvier 2014

Accès aux médicaments essentiels

Rapport du Secrétariat

1. La stratégie adoptée par l'OMS pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels est fondée sur les principes suivants : sélection sur des bases factuelles d'un nombre limité de médicaments, achat rationnel, prix abordables, systèmes de distribution efficaces et usage rationnel des médicaments. Tous ces éléments favorisent une meilleure gestion des médicaments, une utilisation des ressources plus efficace sur le plan des coûts et des soins de santé de meilleure qualité, et leur mise en application effective élargira l'accès aux médicaments, évitera les dépenses directes élevées, facilitera les progrès vers l'instauration de la couverture sanitaire universelle et la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé, et garantira l'efficacité des traitements et des soins contre les maladies non transmissibles.

2. Malgré l'appui continu fourni aux États Membres par le Secrétariat et d'autres organisations internationales depuis plusieurs décennies, il demeure des problèmes liés au manque de disponibilité et au coût élevé des médicaments essentiels dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le manque de disponibilité des médicaments essentiels pour le traitement des maladies transmissibles a été bien mis en évidence,[1] et dans le Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020, il est fixé comme cible la disponibilité et l'accessibilité financière de 80 % des médicaments essentiels nécessaires pour traiter les principales maladies non transmissibles dans les établissements publics et privés.[2] L'efficacité de la prévention, des traitements et des soins nécessite l'accès non seulement à des médicaments de qualité financièrement abordables mais également à des vaccins, des produits sanguins, des tests de diagnostic et des dispositifs de qualité garantie.

3. Tous les deux ans, l'Organisation met à jour la liste modèle OMS des médicaments essentiels, grâce aux conseils du Comité d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels. En 2013, le Comité a étudié 52 demandes d'inscription de médicaments et 15 révisions proposées pour la dix-huitième liste modèle, en évaluant les données scientifiques pour comparer l'efficacité, la sûreté et la rentabilité. Les méthodes du Comité d'experts illustrent les démarches rigoureuses d'évaluation des

[1] *Millennium Development Goal 8 – The Global Partnership for Development: the challenge we face. MDG Gap Task Force Report 2013.* New York : Nations Unies, 2013.

[2] Voir le document WHA66/2013/REC/1, annexe 4.

technologies de la santé qui sont appliquées plus largement dans le domaine des soins de santé.[1] Le Secrétariat appuie les activités menées dans les pays afin de promouvoir les principes de sélection fondée sur des bases factuelles pour les listes modèles nationales des médicaments essentiels et de favoriser l'usage rationnel des médicaments figurant sur les listes nationales et la liste modèle de l'OMS.

4. De nombreux États Membres utilisent la liste modèle de l'OMS pour établir leur liste nationale et l'adapter en fonction des aspects locaux. Beaucoup de pays ont aujourd'hui recours à des méthodes similaires à celles utilisées par le Comité d'experts ; ces méthodes reposent sur des bases factuelles, il est prévu des dispositions spécifiques pour faire face à d'éventuels conflits d'intérêts parmi les membres du comité de décision et l'accent est mis sur la transparence du processus décisionnel.

5. Malgré l'amélioration continue des processus décisionnels pour l'établissement des listes modèles nationales des médicaments essentiels, il demeure d'importants obstacles à l'acceptation et à l'utilisation de ces listes. Dans certains cas, les cliniciens pensent que les médicaments inscrits sur ces listes ne sont appropriés que pour les soins de santé primaires dans le secteur public et que leur inscription reflète des choix motivés principalement par les coûts. Le choix de médicaments équivalents moins chers peut également être difficile à accepter pour les établissements de soins de santé ou les médecins propharmaciens qui retirent des bénéfices de la vente de médicaments, incitation perverse à prescrire des médicaments plus onéreux.

6. Les chaînes d'approvisionnement en médicaments sont longues et complexes. À moins que les structures et les processus à chaque maillon ne fonctionnent de façon optimale, l'accès à des médicaments de qualité sera compromis. Si les structures et les processus ne sont pas transparents et qu'il n'y a pas assez de freins et contrepoids institutionnels en place, le système est vulnérable à la corruption. Les pratiques entachées de corruption entraînent la perte de ressources limitées et l'incapacité d'obtenir de bons résultats sanitaires ; elles ternissent la confiance du public dans les systèmes d'approvisionnement en médicaments.

7. Le programme de l'OMS Bonne gouvernance pour les médicaments (GGM) vise à fournir des orientations pour améliorer l'efficacité en matière d'achat et d'approvisionnement et comporte des outils pour évaluer la transparence et la vulnérabilité de certains domaines du secteur pharmaceutique public. Le programme comprend trois étapes : une évaluation nationale de la transparence, la mise en place d'un cadre de bonne gouvernance à l'échelon national et l'exécution d'un programme national de bonne gouvernance pour les médicaments.

8. Le programme Bonne gouvernance pour les médicaments est actuellement mis en œuvre par 37 États Membres et territoires. Les résultats du programme dans un pays dépendent beaucoup de la priorité et du soutien consacrés par ce pays à la lutte contre la corruption en général, ainsi que de l'appui politique accordé à un haut niveau. Une équipe nationale spécialisée motivée est nécessaire pour traiter efficacement les nombreuses questions interdépendantes, en particulier dans la mesure où la participation d'autres ministères que celui de la santé est souvent requise.

9. Avec le soutien d'organismes internationaux et de programmes de donateurs, des progrès importants ont été réalisés pour ce qui est d'améliorer l'accès aux médicaments contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Toutefois, des médicaments prioritaires pour la santé de la mère et de l'enfant ne figurent toujours pas sur les listes modèles nationales de médicaments essentiels et l'accès

[1] Voir aussi le document EB134/30.

aux médicaments permettant de traiter des maladies non transmissibles, infectieuses et aiguës, reste inacceptablement limité, avec de grandes disparités entre les pays à revenu faible, intermédiaire ou élevé, et au sein des pays. Pourtant, paradoxalement, beaucoup de médicaments contre les maladies non transmissibles ne sont pas brevetés et leur production n'est pas onéreuse.

10. Pour rendre financièrement accessibles les médicaments qui permettent de prévenir à long terme et de traiter les maladies non transmissibles, il faut que les gouvernements s'engagent en faveur du financement adéquat des soins de santé et, en particulier, des médicaments ; de la sélection réfléchie de médicaments privilégiés, rentables sur le plan économique ; et de l'efficacité des systèmes d'achat et de distribution. Les systèmes pharmaceutiques doivent être renforcés ; le Secrétariat joue un rôle crucial en aidant les pays à élaborer et à mettre en place des politiques et des systèmes pour améliorer durablement l'accès aux médicaments essentiels contre les maladies non transmissibles.

11. Dans de nombreux contextes, l'accès aux médicaments est limité dans le secteur public et, même si les médicaments sont davantage disponibles dans le secteur privé, ils y sont souvent beaucoup plus chers, ce qui entraîne des dépenses directes élevées qui représentent une charge pour les patients et leurs familles, limitant de ce fait l'accès aux soins. Dans le secteur public, des améliorations concernant l'achat et la distribution peuvent déjà apporter un progrès ; dans le secteur privé en revanche, il peut être nécessaire d'adopter des politiques de prix pour agir sur le coût des médicaments. Celles-ci peuvent porter notamment sur les frais de transport, les tarifs fixés par les autorités, les taxes et les marges, qui se répercutent sur le prix des médicaments.

12. Il est primordial d'agir sur le coût des médicaments pour instaurer l'accès équitable et à un prix abordable. Les États Membres suivent les lignes directrices de l'OMS sur les politiques de tarification des produits pharmaceutiques dans les pays,[1] qui leur servent de référence pour établir le prix des médicaments et garantir la pérennité des systèmes d'approvisionnement en médicaments. Les questions de financement de la santé et, en particulier, le financement suffisant des médicaments essentiels, posent des problèmes importants aux pays ; l'appui du Secrétariat est crucial pour que les pays élaborent et mettent en œuvre des stratégies de financement et de tarification au service de la couverture sanitaire universelle. L'accès aux médicaments essentiels et leur accessibilité économique peuvent être améliorés par l'utilisation de médicaments génériques ; les politiques qui favorisent le recours à ces derniers sont importantes, comme de garantir la qualité des médicaments génériques en circulation. Les systèmes d'assurance de la qualité et les campagnes de sensibilisation encourageant l'utilisation des médicaments génériques sont nécessaires pour rassurer les prescripteurs et le public en expliquant que prix bas n'est pas synonyme de piètre qualité.[2]

13. Un activité importante consiste à suivre régulièrement la disponibilité et les prix des médicaments, et à utiliser systématiquement ces données pour évaluer les progrès et repérer les domaines où il est nécessaire d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques. Le Secrétariat peut fournir un appui aux États Membres s'agissant de mettre au point des méthodes d'un bon rapport coût/efficacité pour la collecte de données fiables, la formation à l'analyse des données et la présentation des données selon des modèles qui soient utiles pour la prise de décisions à l'échelon national.

---

[1] *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013.

[2] Cameron A, Laing R. *Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents*. Rapport sur la santé dans le monde 2010, document de travail 35. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.

14. Au cours de ces dernières années, les pénuries internationales de médicaments sont devenues de plus en plus préoccupantes, dans les pays à faible revenu comme dans les pays à revenu élevé. Ces pénuries sont parfois dues à la concentration de la production des principes actifs et des produits finis dans une seule usine. En conséquence, de bonnes pratiques de fabrication ou des contraintes de capacité peuvent rapidement se traduire par des problèmes d'approvisionnement. Les pénuries peuvent également être causées par l'évolution du marché, qui touche en particulier les médicaments génériques plus anciens dont le prix est devenu si bas que les entreprises sont peu incitées à les produire. Bien que les grands pays puissent être affectés, les petits marchés subissent davantage les pénuries dans la mesure où les entreprises pharmaceutiques les perçoivent comme des marchés moins intéressants sur le plan commercial. Plusieurs pays gèrent des sites Web et des systèmes d'information sur les pénuries et ont des arrangements avec l'industrie pharmaceutique pour notifier les problèmes de disponibilité. À l'heure actuelle, il n'y a pas de description et d'analyse complètes du problème, ni d'approche globale de la manière dont les professionnels de la santé peuvent le résoudre et continuer d'offrir des soins adéquats aux patients.

15. Bien que l'attention soit souvent axée sur les mesures concernant l'achat, la fourniture, la disponibilité et la tarification des médicaments essentiels, l'usage rationnel de ces derniers est très important pour maintenir un approvisionnement durable en produits pharmaceutiques. Il faudrait, dans des études spécifiques aux contextes, s'intéresser aux raisons pour lesquelles les prescripteurs et les consommateurs choisissent certains médicaments et évaluer la concordance entre les pratiques en matière de prescription et les directives nationales et internationales concernant les meilleurs pratiques pour le traitement clinique. Parce qu'il recourt à des méthodes rigoureuses qui lui sont propres, le Secrétariat joue un rôle central dans l'appui qu'il apporte aux pays pour la conduite de telles études. La menace constamment renouvelée de la résistance aux antimicrobiens a donné un nouvel élan à ces initiatives visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

16. Il est fondamental de disposer d'informations précises sur les médicaments et de les diffuser aux professionnels de la santé et aux consommateurs pour une utilisation appropriée des médicaments. Le Portail d'information – Médicaments essentiels et produits de santé,[1] outil de recherche de l'OMS, est actualisé chaque mois et vise à améliorer l'accès aux informations sur les médicaments essentiels et les produits de santé, en rassemblant des publications sur ces thèmes publiées par l'OMS et ses États Membres, des partenaires des Nations Unies, des organisations non gouvernementales mondiales, des partenaires de développement et des universités. La réglementation des pratiques de promotion est un enjeu national et régional. En se fondant sur les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments,[2] Stichting Health Action International, en collaboration avec Medicines Transparency Alliance, a mis au point des outils pour examiner de façon systématique les cadres de réglementation nationaux et considérer les opinions des principaux partenaires sur la situation de la réglementation concernant la promotion des médicaments.

DOMAINES D'ACTIVITÉ POUR LA PROMOTION DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ESSENTIELS

17. **Promotion de la couverture sanitaire universelle.** Alors que les pays progressent vers l'instauration de la couverture sanitaire universelle, consolidée dans certains cas par les programmes d'assurance-maladie, le Secrétariat devra fournir un appui aux États Membres et des outils pour guider

[1] http://apps.who.int/medicinedocs/fr/ (consulté le 13 décembre 2013).

[2] Voir la résolution WHA41.17.

l'établissement de listes de remboursement des médicament alignées sur les listes modèles nationales des médicaments essentiels et sur les directives pour le traitement clinique. Les États Membres auront besoin d'élaborer des stratégies de tarification et de revoir les stratégies existantes pour garantir la pérennité de ces systèmes ; en outre, des principes de bonne gouvernance doivent être appliqués pour réduire le manque d'efficacité, les pénuries ou le gaspillage dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Il faudra étudier de nouveaux modèles pour organiser les chaînes d'approvisionnement depuis les dépôts médicaux centraux, modèles qui peuvent éventuellement prévoir la passation de contrats avec le secteur privé.

18. Les pays ont de plus en plus recours à des évaluations des technologies de la santé pour éclairer l'élaboration des politiques dans le domaine des soins de santé, quand il s'agit de définir des priorités pour les interventions sanitaires, de décider de l'adoption de nouvelles technologies et de fixer le prix de l'utilisation de ces technologies. Aider les pays à revenu faible ou intermédiaire à renforcer leurs capacités pour mener de telles évaluations et à se servir des données pour la prise de décisions à l'échelon national est une fonction importante du Secrétariat.

19. **Suivi et utilisation des informations.** Dans de nombreux contextes, la demande croissante de soins de santé et les ressources humaines et financières limitées appellent des choix judicieux en termes d'interventions et une gestion efficace des technologies adoptées. Le Secrétariat fournira aux pays un appui pour la collecte systématique de données permettant de suivre régulièrement la disponibilité, l'accessibilité financière et l'utilisation des médicaments, l'objectif étant d'aider les pays à continuer d'améliorer leurs systèmes pharmaceutiques.

20. **Accès aux médicaments contre les maladies non transmissibles.** Dans le Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles, il est proposé des méthodes d'un bon rapport coût/efficacité pour le dépistage à un stade précoce des principales maladies non transmissibles et leur prise en charge ultérieure. Le Secrétariat a recensé les technologies, médicaments et outils de prévention des risques essentiels pour lutter contre les maladies non transmissibles dans le cadre des soins de santé primaires dans les environnements limités en ressources. Par ailleurs, il soutient les pays dans les domaines suivants : amélioration du financement des médicaments contre les maladies non transmissibles ; suivi de la qualité, de la disponibilité et des prix des médicaments importants pour lutter contre les maladies non transmissibles ; et évaluation de l'usage rationnel des médicaments contre les maladies non transmissibles.

21. **Usage rationnel des médicaments.** Les pays auront besoin d'un appui pour effectuer régulièrement des études sur l'usage rationnel des médicaments par les consommateurs et dans la pratique clinique, et pour mettre en œuvre des interventions visant à résoudre les problèmes repérés. Dans certains cas, un accompagnement sera nécessaire aux pays quand ils réviseront leurs directives thérapeutiques nationales en vue de leur mise en conformité avec les directives de l'OMS et autres directives internationales concernant les meilleures pratiques. Il faudra de nouvelles méthodes pour garantir la conduite d'études pratiques, à un coût abordable, visant à examiner l'usage rationnel des médicaments, en particulier ceux contre les maladies non transmissibles.

22. **Résistance aux antimicrobiens.** La résistance aux antimicrobiens est le domaine d'étude d'un groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS de haut niveau. La question est complexe : on commercialise peu de nouveaux antibiotiques, l'utilisation de ces médicaments chez l'homme et chez l'animal est souvent inappropriée et l'on assiste à une transmission rapide de souches résistantes de microbes d'un pays à l'autre, avec des répercussions négatives sur les soins de santé et les budgets alloués à cette fin. Le Secrétariat joue un rôle important en collaborant avec les pays pour appliquer les recommandations existantes afin de limiter l'émergence et la propagation de la résistance aux antimicrobiens et pour mettre au point des approches innovantes afin de lutter contre cette menace. Il

peut contribuer aux initiatives qui visent à renforcer les lignes directrices et les réglementations dans les pays, indépendamment de l'accès aux agents antimicrobiens et de leur utilisation, et à suivre l'utilisation des antimicrobiens. Enfin, il peut participer à la conception de nouveaux modèles opérationnels pour la recherche et la mise au point de nouveaux antibiotiques, modèles qui encourageront également l'investissement dans la recherche pour découvrir de nouvelles molécules et garantiront leur préservation à l'avenir par un usage rationnel.

23. **Accès aux médicaments contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, et aux médicaments pour la santé génésique et la santé de la mère et de l'enfant.** Outre le fait qu'il travaille sur la sélection rationnelle de ces médicaments, le Secrétariat travaillera avec des partenaires sur l'efficacité de l'achat et de la distribution de ces produits. Il participera également à des stratégies pour suivre leur utilisation clinique sans danger. Les patients soignés avec des médicaments antirétroviraux peuvent avoir besoin de médicaments de qualité à un prix abordable pour traiter des affections concomitantes, telles que la tuberculose et les maladies non transmissibles. L'accès à ces médicaments nécessitera d'intégrer les programmes verticaux axés sur les maladies dans le système de santé générale et les systèmes nationaux d'achat de médicaments pour les maladies non transmissibles et d'autres maladies graves.

24. **Innovation et production locale de médicaments.** Il est fondamental de considérer les aspects communs aux droits de propriété intellectuelle, à l'innovation et à la santé publique, si l'on veut résoudre les problèmes concernant l'incapacité du marché de mettre au point et de fabriquer des médicaments, et les besoins non satisfaits en matière de recherche et de développement. Le Secrétariat a un rôle important à jouer avec l'OMPI et l'OMC en ce qui concerne ces questions de recherche et de développement. En outre, il collabore avec les États Membres à la demande de ces derniers pour étudier les possibilités de fabrication et de production locales quand cela pourrait contribuer à améliorer l'accès aux médicaments essentiels à un coût abordable.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

25. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =