



Examen des travaux de l'OMS sur la question de l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité

Rapport du Secrétariat

1. Les travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments essentiels apportent un soutien aux pays dans leurs efforts en vue de parvenir à la couverture sanitaire universelle et sont un élément clé pour la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement et des objectifs de développement durable dans les années à venir. Ils reposent sur les principes suivants : **sélection** et **usage rationnels** d'un nombre limité de médicaments de qualité, **achats rationnels** et **systèmes de distribution efficaces**, et **prix abordables**. Ces activités favorisent une meilleure gestion des médicaments, une utilisation des ressources plus efficace et économique, et des soins de santé de meilleure qualité ; leur pleine mise en application élargira l'accès aux médicaments, évitera les dépenses directes élevées et soutiendra les politiques nationales en faveur de la couverture sanitaire universelle. Toutefois, les pays à revenu faible ou intermédiaire sont toujours confrontés au problème de l'approvisionnement limité en médicaments essentiels et/ou de leur coût prohibitif. Le présent document examine les progrès accomplis dans le cadre d'un certain nombre d'initiatives ciblées et les liens entre les insuffisances dans la mise en œuvre de ces initiatives et l'émergence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Sélection et usage rationnels des médicaments

2. La liste modèle OMS des médicaments essentiels est un domaine d'activité phare du Secrétariat depuis plus de trente ans. Les travaux relatifs à la liste modèle sont soutenus par le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels. À sa dernière réunion en avril 2015, le Comité d'experts a adopté la dix-neuvième liste modèle OMS des médicaments essentiels, qui comprend plus de 400 médicaments pour adultes et 289 médicaments pour enfants. Dans les pays, le Secrétariat appuie les activités visant à promouvoir le principe de la sélection sur des bases factuelles pour les listes modèles nationales de médicaments essentiels, et à améliorer l'usage rationnel des médicaments inclus sur les listes nationales et les listes modèles OMS. De nombreux États Membres utilisent les listes modèles OMS pour établir leurs listes nationales en les adaptant à la situation nationale. Bien que la démarche permette de cibler les médicaments les plus essentiels pour les systèmes de santé nationaux, le financement de leur achat reste un problème majeur pour tous les gouvernements et les ruptures de stocks sont fréquentes dans le secteur public. En conséquence, les patients doivent chercher à obtenir les médicaments dans le secteur privé. Les ruptures de stocks

contribuent à l'usage irrationnel des médicaments, qui demeure un important sujet de préoccupation, conduisant non seulement à la perte de précieuses ressources financières mais portant aussi gravement préjudice aux consommateurs, sous la forme notamment de la résistance aux antibiotiques. L'OMS a reçu des rapports faisant état de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans toutes les principales catégories thérapeutiques.

Achats rationnels et systèmes de distribution efficaces

3. La bonne gouvernance dans les domaines des achats et de la distribution est essentielle pour assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Afin de soutenir les États Membres dans la gestion des aspects relatifs à la transparence et à l'institutionnalisation de la bonne gouvernance, l'OMS a encouragé le Programme OMS de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique, en donnant des orientations sur l'amélioration de l'efficacité en matière d'achat et d'approvisionnement, et des outils pour évaluer la transparence et la vulnérabilité de certains domaines du secteur pharmaceutique public. Le Programme OMS de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique est mis en œuvre dans 37 pays. Le Secrétariat aide les pays à recueillir des données sur la transparence et la responsabilisation, et à suivre les progrès accomplis ; et il favorise le dialogue multipartite, le renforcement des capacités et la sensibilisation. Si les structures et les méthodes manquent de transparence et les contrôles et contrepoids institutionnels sont insuffisants, les systèmes sont exposés aux dysfonctionnements. Ces dysfonctionnements conduisent au gaspillage de ressources limitées, compromettent les résultats sanitaires, et ternissent la confiance du public et le crédit des systèmes d'approvisionnement en médicaments. Les circonstances ayant abouti à l'entrée de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans les chaînes d'approvisionnement réglementées ont été imputées à la médiocrité et à l'opacité des pratiques d'achat dans certains pays.

4. Au cours des dernières années, les **pénuries internationales** de médicaments sont devenues un sujet de préoccupation croissante, à la fois dans les pays à revenu élevé et dans ceux à revenu faible. Elles surviennent parfois lorsqu'une usine unique est responsable de la fabrication à la fois des principes pharmaceutiques actifs et des produits finis. Dans de tels cas, des capacités de production limitées ou le respect de bonnes pratiques de fabrication imposent parfois des contraintes qui peuvent rapidement se traduire par des problèmes d'approvisionnement. Les pénuries peuvent aussi être dues à une modification des marchés ; les médicaments génériques les plus anciens peuvent ainsi être touchés, leur prix devenant si peu élevé que les compagnies pharmaceutiques trouvent peu d'intérêt à leur production. Bien que de grands pays puissent être touchés par des pénuries, ce sont les marchés de taille réduite qui sont confrontés aux problèmes les plus graves, puisqu'ils sont commercialement moins intéressants. Plusieurs pays disposent de sites Web et de systèmes d'information sur les pénuries, et des accords sont passés avec l'industrie pharmaceutique en vue de la notification des problèmes de disponibilité. Selon les données disponibles, les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits pénétreraient les marchés à l'occasion de pénuries. Une amélioration de l'information sur l'offre et la demande est par conséquent nécessaire pour améliorer l'efficacité des chaînes d'approvisionnement. Une meilleure anticipation des pénuries pourrait contribuer à offrir une protection contre le problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Prix abordables

5. La gestion des coûts et des prix des médicaments est indispensable pour parvenir à un accès équitable et abordable. Les États Membres peuvent utiliser plusieurs sources d'information OMS sur les prix des médicaments ainsi que le guide intitulé *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*¹ comme outils de référence pour fixer le prix des médicaments et améliorer le rapport coût/efficacité dans les systèmes d'approvisionnement en médicaments. Le Secrétariat apporte aussi un soutien aux États Membres en concevant des méthodes efficaces et économiques pour collecter des données fiables, en offrant une formation à l'analyse des données et en présentant celles-ci sous des formats qui soient utiles pour la prise de décisions au niveau national. Un financement suffisant des médicaments essentiels reste un problème majeur pour les pays tandis qu'ils s'orientent vers la couverture sanitaire universelle. L'utilisation des médicaments génériques peut d'une manière générale améliorer l'approvisionnement et garantir un coût abordable. Les politiques qui encouragent l'utilisation des médicaments génériques sont importantes, mais il convient aussi de garantir la qualité des médicaments génériques en circulation. Les systèmes d'assurance de la qualité et les campagnes d'éducation promouvant l'utilisation des médicaments génériques sont nécessaires pour rassurer les prescripteurs et le public sur le fait que des prix faibles ne sont pas synonymes de faible qualité. Le Secrétariat aide les pays à suivre les informations sur les prix et à tirer parti de l'expérience acquise par d'autres pays. Les spécialités pharmaceutiques d'un prix élevé comme les médicaments courants peu coûteux ont fait l'objet de falsification. Les premières constatations permettent de penser que l'étendue de la demande, plutôt que le prix des médicaments, est le moteur de la falsification. Les variations dans les prix d'un pays à l'autre et entre secteur public et secteur privé ont conduit au déplacement des médicaments vers les pays où les plus grands profits peuvent être faits, ce qui a en conséquence abouti à des pénuries dans le pays d'origine et à des fuites d'un secteur à l'autre.

Collaboration dans l'ensemble de l'Organisation pour promouvoir l'accès aux médicaments essentiels

6. **Gestion de la qualité des médicaments.** Veiller à la disponibilité de produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité est une préoccupation majeure des États Membres de l'OMS. Afin de favoriser l'amélioration de la qualité des produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale, l'OMS fixe des normes et des critères, élabore des lignes directrices, et conseille les États Membres sur les questions liées à l'assurance de la qualité des médicaments sur les marchés nationaux et internationaux. L'OMS apporte son appui aux pays dans le renforcement des capacités de réglementation nationale moyennant la création de réseaux, la formation et le partage d'informations. Ces activités ont été approuvées et soutenues par les États Membres dans le cadre de nombreuses résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé. La préqualification était initialement destinée à offrir aux Nations Unies et à d'autres organismes internationaux d'achat de médicaments – tels que l'UNICEF, le Fonds mondial et l'Alliance GAVI – une gamme élargie de médicaments essentiels à des prix abordables et de qualité garantie pour un ensemble de maladies et d'affections prioritaires. Avec le temps, la liste toujours plus longue des produits qui satisfont aux prescriptions en matière de qualité est aussi devenue un outil utile pour les pays qui font des achats de médicaments en gros. La préqualification tire parti des compétences techniques de certaines des meilleures autorités de réglementation nationale pour fournir une liste de produits préqualifiés qui sont conformes aux normes internationales standardisées. La portée du programme de préqualification se limite actuellement aux produits médicaux utilisés pour le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies sélectionnées, et pour la santé génésique. Un nombre non négligeable de produits ne sont pas soumis à

¹ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>, consulté le 29 octobre 2015).

des contrôles rigoureux qui garantissent de bonnes pratiques de fabrication et de distribution ; les produits de qualité inférieure peuvent de ce fait pénétrer les chaînes d'approvisionnement. Toutefois, l'Organisation a adopté, par l'intermédiaire du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetment étiquetés/falsifiés/contrefaits, un plan de travail pour prévenir, détecter et combattre les risques posés par ces produits médicaux qui compromettent l'accès à des médicaments de qualité garantie et sapent la confiance que les populations placent dans leurs systèmes de santé.

7. **Accès aux médicaments pour les maladies non transmissibles.** Le Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020 propose des méthodes rationnelles pour la détection rapide et la prise en charge ultérieure des principales maladies non transmissibles. Le Secrétariat a conçu des technologies essentielles, des médicaments et des outils de prévention des risques destinés conjointement aux soins primaires des maladies non transmissibles dans les lieux où les ressources sont limitées, et il aidera les pays à améliorer le financement des médicaments pour les maladies non transmissibles, en assurant le suivi de la qualité, de la disponibilité et des prix des médicaments importants pour ces maladies, et en évaluant leur usage rationnel. En outre, le Secrétariat soutient les pays dans l'amélioration de la quantification des médicaments antalgiques et de l'accès à ceux-ci. Compte tenu de la grande variété de médicaments utilisés dans le traitement des maladies non transmissibles, d'importants crédits budgétaires sont requis. Dans de nombreux systèmes de santé, ces crédits budgétaires ne sont pas disponibles, de nombreux patients étant en conséquence obligés d'obtenir leurs médicaments dans le secteur privé à des prix excessivement élevés.

8. **L'accès aux médicaments pour le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, la santé génésique, et la santé de la mère et de l'enfant.** Outre ses travaux sur la sélection rationnelle des médicaments pour ces domaines, le Secrétariat travaille avec ses partenaires sur l'achat et la distribution efficaces de ces médicaments et sur le suivi de leur usage clinique sans risque. Les patients traités par des antirétroviraux peuvent nécessiter un accès à des médicaments de qualité et abordables pour soigner les comorbidités, telles que la tuberculose et les maladies non transmissibles. L'accès à ces médicaments requiert l'intégration des programmes verticaux orientés sur des maladies particulières dans le système de santé au sens large et les systèmes d'achat nationaux pour les médicaments contre les maladies non transmissibles et d'autres affections aiguës. Le Secrétariat offre, par l'intermédiaire du Service des médicaments et des produits diagnostiques concernant le sida, des informations stratégiques sur les médicaments et les produits diagnostiques pour le VIH, en publiant des prévisions annuelles de la demande mondiale en antirétroviraux et en soutenant les activités de renforcement des capacités des chaînes d'approvisionnement. Bon nombre des médicaments dans cette catégorie de produits bénéficient du grand intérêt que leur portent les donateurs. Cet intérêt, conjugué à la couverture par le programme de préqualification pour l'assurance de la qualité, signifie que ces médicaments sont, d'une part, généralement moins susceptibles de ne pas satisfaire aux normes de qualité et, d'autre part, moins vulnérables à la falsification. Il convient de noter que, pour les antipaludiques, le risque de falsification demeure du fait de leur vaste distribution et de leur usage largement répandu.

9. **Résistance aux antimicrobiens.** La Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a adopté le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens.¹ La résistance aux antimicrobiens est un problème difficile à résoudre, les nouveaux antibiotiques arrivant sur le marché étant très peu nombreux, l'usage inapproprié chez l'homme et l'animal largement répandu et la transmission des souches microbiennes résistantes très rapide d'un pays à l'autre. Elle a un impact

¹ Voir la résolution WHA68.7 (2015).

négatif à la fois sur les soins et sur les budgets de la santé. Le Secrétariat joue un rôle important en soutenant les pays en vue de la mise en œuvre des recommandations existantes, comme le souligne le Plan d'action mondial, afin de limiter l'émergence et la propagation de la résistance aux antimicrobiens et de mettre au point des approches novatrices pour combattre cette menace. Le Secrétariat contribue aux efforts visant à : i) renforcer les lignes directrices et la réglementation dans les pays concernant l'accès à des agents antimicrobiens de qualité garantie et leur usage responsable ; et ii) suivre l'utilisation de ces agents. En outre, il participe à l'élaboration de nouveaux modèles économiques pour la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques – qui encourageront l'investissement en vue de la découverte de nouvelles molécules et garantiront leur préservation future moyennant un usage responsable. Le Secrétariat soutient les pays dans la réalisation d'études sur la consommation des antimicrobiens ; l'établissement et l'administration de programmes de bonne gestion ; l'application de la réglementation relative à la délivrance rationnelle des médicaments antimicrobiens et la prévention des ventes sans ordonnance ; le respect de la réglementation interdisant la publicité de l'usage des antimicrobiens ; et l'offre de formations aux professionnels de la santé. Du fait de leur usage largement répandu et souvent irrationnel, les médicaments anti-infectieux (en particulier les antibiotiques et les antipaludéens) sont la catégorie de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits la plus fréquemment signalée.

10. Innovation et production locale de médicaments. Il convient de se préoccuper des liens entre droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique si l'on veut remédier aux insuffisances du marché pour ce qui est de la mise au point de médicaments répondant aux besoins non satisfaits dans les pays en développement. Le Secrétariat joue un rôle important en travaillant avec l'OMPI et l'OMC sur ces questions de recherche-développement, dans le contexte de la Stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.¹ Le Secrétariat travaille aussi avec les États Membres, à leur demande, pour améliorer la production locale, lorsqu'elle peut contribuer à améliorer l'accès à des médicaments essentiels de qualité garantie. Les domaines d'action actuels du Secrétariat en matière de santé publique et d'innovation consistent notamment à : favoriser de nouveaux moyens durables de financer et coordonner la recherche-développement des technologies sanitaires prioritaires pour les pays en développement pour remédier aux insuffisances du marché ; orienter les politiques et fournir une assistance technique aux pays pour appuyer la gestion et l'application de la propriété intellectuelle, afin de promouvoir l'innovation basée sur les besoins et l'accès aux médicaments essentiels et produits sanitaires protégés par des brevets ; faciliter le transfert de technologies vers les pays en développement et le renforcement de leurs capacités en vue de la fabrication de certains produits sanitaires stratégiques, afin d'améliorer l'accès ; faire bénéficier les pays du rôle directeur de l'OMS au niveau mondial dans le domaine de l'innovation en matière de technologies sanitaires essentielles, y compris les produits diagnostiques sur le lieu des soins ; assurer le suivi et l'évaluation de la Stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, afin d'apporter des éléments de preuve de leur impact et de leur rôle directeur ; et gérer la coopération mondiale relative à l'initiative pour la technologie d'assistance. Les effets cumulés de ces efforts devraient conduire à une augmentation de la production locale et de la disponibilité de certains produits médicaux. Toutefois, à moins que des économies d'échelle importantes ne soient obtenues, les prix des produits demeureront généralement élevés et ils resteront peu abordables.

= = =

¹ Voir la résolution WHA61.21 (2008).