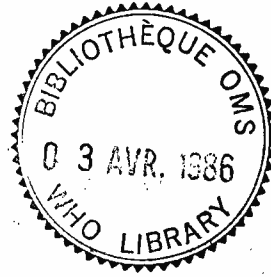




TRENTE-NEUVIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

Point 25 de l'ordre du jour provisoire



CONFERENCE D'EXPERTS SUR L'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

Rapport du Directeur général

Résumé des débats

Table des matières

	<u>Pages</u>
I. INTRODUCTION	2
II. DECLARATION INAUGURALE DU DIRECTEUR GENERAL	2
III. POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES	3
Nature et contenu	3
Législation	4
Autorité de réglementation pharmaceutique	5
Information pharmaceutique	5
IV. COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS	11
Eléments constitutifs	11
Coût des médicaments	12
Fabrication locale	13
Appels d'offres	14
Paiement des médicaments	16
Prescription et vente	16
Promotion des médicaments	17
Pratiques en matière de prescription	19
Système de distribution	20
V. PROGRAMMES NATIONAUX POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS	21
VI. RECHERCHE	23
VII. SYSTEME DE CERTIFICATION DE L'OMS	24
VIII. CONTROLE DE LA QUALITE	25
IX. EDUCATION ET FORMATION	26
X. RESPONSABILITES	28
XI. STRATEGIE PHARMACEUTIQUE REVISEE DE L'OMS	29

1. INTRODUCTION

1. Dans sa résolution WHA37.33, la Trente-Septième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général "d'organiser en 1985 une réunion d'experts représentant les parties concernées, y compris les gouvernements, les industries pharmaceutiques et les organisations de malades et de consommateurs, pour examiner les moyens et méthodes propres à assurer l'usage rationnel des médicaments, en particulier en améliorant les connaissances et la circulation de l'information, et pour étudier le rôle des pratiques de commercialisation à cet égard, notamment dans les pays en développement". Suite à cette résolution, le Directeur général a convoqué une Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments qui s'est tenue à Nairobi (Kenya) du 25 au 29 novembre 1985. La Conférence a réuni 92 participants des parties concernées, présents en qualité d'experts individuels et non de représentants des parties. Des allocutions d'ouverture ont été prononcées au cours d'une cérémonie publique par M. P. C. J. O. Nyakiamo, Ministre de la Santé du Kenya, et par le Dr H. Mahler, Directeur général de l'OMS (voir document A39/12 Partie III).

II. DECLARATION INAUGURALE DU DIRECTEUR GENERAL

2. La Conférence s'est ensuite réunie en séance privée. Le Dr W. Koinange (Kenya) a été élu Président de la Conférence à l'unanimité et M. A. Grímsson et le Dr B. Westerholm ont été élus modérateurs. Plus de 200 interventions ont été faites par les participants. A la première séance, le Directeur général, dans sa déclaration inaugurale, a rappelé aux participants qu'ils étaient là en qualité d'experts et non de représentants des parties concernées. Après avoir rappelé le climat acrimonieux qui avait caractérisé les préparatifs en vue de la Conférence, le Directeur général a déclaré qu'il s'agissait d'assurer à des êtres humains, en particulier dans les pays en développement, l'accès aux médicaments dont ils avaient besoin et non de servir de champ de bataille international à l'industrie pharmaceutique et aux consommateurs. Le Directeur général a prié les participants d'envisager l'usage rationnel des médicaments surtout du point de vue des pays en développement et des populations défavorisées des bidonvilles et des campagnes et non de celui des pays riches et de l'élite urbaine des pays en développement. Le Directeur général a fait observer que les documents de travail contenaient de nombreuses suggestions visant à rendre plus rationnel l'usage des médicaments. Ces suggestions devaient selon lui constituer le noeud des discussions de la Conférence et il a instamment demandé aux participants de les examiner avec sérieux et sincérité, sans préjugés, en oubliant les querelles passées, et de présenter des propositions concrètes pour améliorer la situation. Certaines propositions comme celles qui tendent à confier davantage de responsabilités aux gouvernements sont réalisables; d'autres qui voudraient que l'OMS assume des pouvoirs supranationaux ne le sont pas. Le texte intégral de la déclaration du Directeur général est reproduit dans le document A39/12 Partie III.

3. Dans la discussion générale qui a suivi la déclaration du Directeur général, un participant a proposé qu'on considère la notion d'usage rationnel des médicaments comme recouvrant la prescription, la commercialisation et l'usage appropriés, conformément aux règles et pratiques nationales, de médicaments homologués par les autorités nationales pour des raisons de sécurité, de qualité et d'efficacité, ce qui implique l'existence d'une infrastructure effective et d'un approvisionnement suffisant en médicaments de qualité à des prix abordables pour répondre aux besoins. Un autre participant a considéré l'usage rationnel des médicaments comme un élément indispensable des soins de santé primaires. Pour un troisième participant, l'usage irrationnel des médicaments est une conséquence de l'inégalité socio-économique; tant que cette inégalité n'aura pas disparu, l'usage rationnel des médicaments sera impossible. Un participant a déclaré que, dans son pays, le programme de la santé avait particulièrement mis l'accent sur la prévention et l'éducation; mais la prévention n'intéresse pas les mères dont les enfants sont frappés par le paludisme ou la diarrhée; ce qu'elles veulent ce sont des médicaments pour soigner leurs enfants. Un autre participant a estimé qu'il fallait tenir compte tout au long de la discussion des différentes étapes du développement dans les pays en développement.

4. La Conférence a décidé de se concentrer sur une liste de thèmes soulevés dans les documents de base. Il s'agit notamment de plusieurs études de cas nationales (document A39/12 Partie IV - WHO/CONRAD/WP/2.4.1 à 2.4.6 Rev.1) dont certaines ont été décrites par les participants des pays concernés. Les discussions sur ces thèmes se rapportaient en particulier au document intitulé "L'usage rationnel des médicaments : thèmes proposés" (document A39/12 Partie IV - WHO/CONRAD/WP/IC Rev.1).

5. Un participant a vivement recommandé de définir les responsabilités de chacune des parties concernées pour les divers thèmes en présentant plusieurs propositions spécifiques à cette fin. Les participants ont gardé la question à l'esprit tout au long des débats.

III. POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES

Nature et contenu

6. Les participants ont généralement admis que les pays qui ne l'avaient pas encore fait devaient formuler et appliquer une politique nationale pour l'usage rationnel des médicaments dans le cadre de leur politique nationale de santé et de leur stratégie de la santé pour tous d'ici l'an 2000. D'aucuns ont exprimé l'opinion selon laquelle une telle politique est une conséquence logique de la politique des médicaments essentiels déjà adoptée par l'OMS. Un participant a soutenu que les rares pays en développement ayant déjà réussi à assurer l'usage rationnel des médicaments étaient ceux qui avaient défini une politique pharmaceutique nationale.

7. On a estimé que l'objectif des politiques pharmaceutiques nationales est d'assurer que des médicaments de qualité, de sécurité et d'efficacité acceptables puissent être obtenus à un prix abordable par tous ceux qui en ont besoin au moment et à l'endroit voulus, pour lutter contre les maladies prévalentes dans un pays et pour améliorer ou sauvegarder la santé de ses habitants. On a souligné qu'une telle politique pharmaceutique nationale supposait une volonté politique de la part des gouvernements ainsi qu'un engagement résolu à formuler la politique et à en assurer l'application et que les gouvernements devaient veiller à ce que les ressources nécessaires soient disponibles pour répondre aux besoins nationaux en médicaments. Il fallait pour cela une action coordonnée des secteurs concernés comme la planification, le financement, l'industrie, le commerce, la communication et l'éducation. Des contrôles s'imposent pour éviter la commercialisation de produits pharmaceutiques dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont inacceptables et assurer que la promotion de ces produits réponde à des critères éthiques. Ainsi, pour mettre au point une politique pharmaceutique nationale et coordonner toutes les activités nécessaires à son application, il faut disposer d'une solide infrastructure sanitaire. Celle-ci variera en fonction des conditions sociales et économiques des différents pays. Certains participants ont déclaré que la politique doit être liée à ces conditions et qu'à moins d'aspirer activement à la justice sociale, aucune politique pharmaceutique nationale n'arrivera à ses fins. D'autres ont estimé qu'une politique pharmaceutique nationale doit porter aussi bien sur la médecine traditionnelle que sur la médecine scientifique, sur la médecine préventive que sur la médecine curative et qu'elle doit s'étendre en outre à la médecine vétérinaire. Une telle politique suppose aussi la coopération des pays développés, des pays en développement et de l'OMS. En ce qui concerne l'infrastructure, d'autres encore ont souligné la nécessité d'une infrastructure de recherche dotée de ressources suffisantes pour tenir compte de l'évolution du traitement des maladies, des soins de santé et des priorités sociales dans les pays. A cet égard, on a mentionné l'apparition du SIDA, problème nouveau et sérieux pour la médecine qui exige un effort de recherches; d'autres problèmes ne manqueront pas de se poser.

8. On a estimé qu'il est nécessaire pour une politique pharmaceutique nationale d'identifier les besoins thérapeutiques du pays, de choisir les médicaments et d'évaluer les quantités requises pour répondre à chaque besoin. Il faut créer un système d'approvisionnement en médicaments portant sur l'achat, le stockage, la gestion des stocks, la distribution et la formation. Il faut apprendre aux prescripteurs et aux consommateurs à utiliser les médicaments de façon judicieuse. Le contrôle de la qualité doit être assuré. Il faut prévoir la surveillance des effets indésirables et tenir compte de la faisabilité technique et économique de la formulation et de la production locale de médicaments. Un système d'information approprié doit être mis sur pied pour fournir des données objectives sur les médicaments et des critères éthiques doivent être définis pour la promotion pharmaceutique. Une législation appropriée doit être promulguée.

Il faut estimer les besoins en personnels liés à une politique pharmaceutique nationale et former les personnels nécessaires. Enfin, un plan financier directeur doit être établi.

9. De nombreux participants ont estimé qu'en raison de la surabondance des médicaments sur le marché dans beaucoup de pays, une première mesure rationnelle dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale consiste à en réduire le nombre pour se limiter aux médicaments absolument essentiels, en cessant d'importer ou de fabriquer ceux qui n'aident pas vraiment. En outre, une réduction du nombre des médicaments simplifie la tâche des autorités de réglementation pharmaceutique, permet de réaliser des économies et facilite la formation des prescripteurs. D'autres participants ont au contraire fait valoir que des restrictions existent déjà en ce sens que les prescripteurs et les hôpitaux n'utilisent guère qu'un nombre limité de médicaments qu'ils ont eux-mêmes choisis. Cet argument a été rejeté par un participant qui a déclaré que les hôpitaux et prescripteurs avaient chacun leur liste distincte et que le nombre total de médicaments utilisés était donc excessif. Selon ce participant, il fallait normaliser le traitement pour que les hôpitaux et les prescripteurs utilisent tous le même groupe de médicaments. Pour leur part, les adversaires de la limitation ont ajouté que celle-ci privait les malades du meilleur traitement possible, entravait les progrès thérapeutiques, ne permettait pas de réaliser des économies contrairement à ce que l'on prétendait (le traitement inadéquat ayant tendance à se prolonger), décourageait fortement la recherche pharmaceutique et empêchait de faire de nombreuses constatations importantes sur les médicaments existants. Certains participants ont estimé que les facteurs de restriction devaient être la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, la liberté de choix étant laissée aux prescripteurs. Les différents points de vue ont été exposés par la suite lors de la discussion des programmes de médicaments essentiels.

10. Au niveau international, on a estimé que l'OMS devait diffuser des directives sur les politiques pharmaceutiques nationales. Un aperçu de ces directives a été approuvé par la Trente-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé et depuis les directives ont été développées; elles devraient être mises à jour et envoyées aux gouvernements. Il a également été recommandé à l'OMS d'assurer une coordination plus étroite des travaux des organes des Nations Unies en matière de politiques pharmaceutiques : avec le FISE pour l'achat des médicaments, les prix et l'approvisionnement, avec la CNUCED pour les aspects commerciaux et technologiques, avec l'ONUDI pour la production et avec le Centre des Nations Unies sur les sociétés transnationales pour les liens entre le développement et ces sociétés dans le domaine pharmaceutique.

Législation

11. Il a été convenu qu'une politique pharmaceutique nationale trouve son expression dans la législation nationale qui doit être adaptée aux conditions régnant dans les pays. Ainsi, comme divers participants l'ont fait observer, les infirmières ou d'autres agents de santé communautaire doivent, dans certains pays, être habilités à prescrire et à distribuer des médicaments parce qu'ils sont les seuls agents de santé sur place. Il a été généralement admis que la législation doit être développée dans les pays et que les gouvernements disposant d'une législation existante doivent la réexaminer et la mettre à jour, compte tenu de la mesure dans laquelle elle est applicable. On a estimé que l'OMS devait diffuser des informations sur la législation nationale et sur le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international et établir des monographies sur des sujets précis. Elle devait également élaborer des principes directeurs sous forme de points à soumettre à l'examen des gouvernements en vue de la formulation d'une législation pharmaceutique et conseiller, sur demande, les pays quant à la formulation, l'adaptation et la mise à jour de leur législation. Un participant a indiqué que la mise au point de la législation nécessaire dans les pays en développement ne soulevait aucune difficulté, ces pays pouvant solliciter l'aide non seulement de l'OMS mais aussi des pays disposant d'une législation plus développée. Un autre participant doutait que l'OMS pût entreprendre d'aider les pays à formuler une législation pharmaceutique nationale; l'élaboration de directives générales constituait à son avis une activité légitime pour l'OMS mais, en allant plus loin, l'Organisation risquerait d'être soupçonnée de vouloir exercer un contrôle supranational. Le Directeur général a expliqué que le fait d'aider les gouvernements qui le demanderaient à formuler leur législation relevait clairement du mandat constitutionnel de l'OMS et illustrait l'application à des cas nationaux individuels d'une politique collectivement acceptée.

12. Une abondante documentation sur la législation pharmaceutique existe déjà. A cet égard, on a mentionné comme source d'information précieuse le Recueil international de Législation sanitaire (RILS) publié chaque trimestre par l'OMS. On a également appelé l'attention sur le document de travail intitulé "La commercialisation des produits pharmaceutiques : examen de la législation sanitaire nationale (document A39/12, Partie IV - WHO/CONRAD/WP/2.2). On a signalé que l'Organisation panaméricaine pour la Santé (OPS) s'efforçait d'introduire des critères uniformes de législation, d'information et de commercialisation pharmaceutiques en Amérique latine pour favoriser la mise sur pied par les pays d'un programme de médicaments essentiels et de production locale des médicaments.

Autorité de réglementation pharmaceutique

13. On a estimé que la première mesure à prendre en appliquant une politique pharmaceutique nationale consiste à mettre sur pied, là où elle fait encore défaut, une autorité de réglementation pharmaceutique; si on risque alors, selon un participant, de donner naissance à un appareil bureaucratique coûteux et encombrant, d'autres ne sont pas du même avis. Certains ont suggéré que l'OMS élabore des directives sur les exigences minimales d'une telle autorité en suivant le modèle des directives établies pour les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité.¹ Un comité d'experts pourrait se réunir pour mettre au point ces exigences minimales.

14. Un participant a été d'avis qu'une autorité de réglementation pharmaceutique devait se borner à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, les pays devant mettre l'accent sur la formation des prescripteurs plutôt que sur des mesures contraignantes. Plusieurs participants ont souligné le danger d'une surréglementation qui pourrait aller à l'encontre du but recherché et freiner l'approvisionnement en médicaments. D'autres au contraire ont soutenu que, vu le nombre important et à leur avis excessif de médicaments sur le marché, l'autorité devait chercher à ne laisser entrer que les médicaments essentiels et à encourager la production locale de ces médicaments. On a préconisé des réunions régulières des autorités de réglementation pharmaceutique au niveau régional, comme c'est le cas dans les pays nordiques ou des réunions périodiques dans le cadre de la conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. On a souhaité des réunions plus fréquentes de cette conférence dont les membres devraient rester en contact dans l'intersession et à laquelle davantage de pays devraient adhérer en raison des échanges de vues précieux que l'on peut avoir à cette occasion. Pour attirer plus de participants, il a été proposé qu'une partie des débats se déroulent à un niveau moins sophistiqué, ce qui permettrait aux nouvelles autorités de réglementation d'y prendre part. Un participant a pensé qu'une autorité de réglementation pharmaceutique devait être composée de professionnels de nombreuses disciplines qui soient en même temps des gestionnaires; pour éviter les frictions avec divers ministères, il faudrait aussi qu'elle soit responsable de l'ensemble de la gestion pharmaceutique au niveau national.

Information pharmaceutique

15. Pour assurer un usage rationnel des médicaments, il ne suffit pas de créer une infrastructure sanitaire, encore faut-il que les personnes les plus directement concernées, les prescripteurs et les consommateurs de médicaments, reçoivent l'information nécessaire. La question de savoir comment rendre l'information pharmaceutique plus objective et plus accessible aux prescripteurs et aux consommateurs a beaucoup retenu l'attention de la conférence. On a fait valoir que l'information sur le sujet était déjà abondante. En France, on a mis au point une base de données qui fournit aux médecins et aux pharmaciens des informations sur 3000 substances pharmaceutiques et 8000 dénominations spéciales. En Italie, le Ministère de la Santé publie un bulletin d'information pharmaceutique qui est distribué aux médecins et aux pharmaciens et qui contient des monographies sur les médicaments et des conseils sur la prescription et l'utilisation. Aux Etats-Unis d'Amérique, un bulletin pharmaceutique est publié par la Food and Drug Administration et un National Council on Patient Information and Education réunit des représentants des autorités, des organisations sanitaires, de l'industrie pharmaceutique et des organisations de consommateurs, et établit notamment une série de fiches; celles-ci sont distribuées aux employeurs et aux employés avec leur fiche de paie et mentionnent les questions que les malades doivent poser sur les médicaments qui leur sont administrés. L'OPS est en train

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 704, 1984.

dé faire traduire ces fiches en espagnol en vue de la formation des agents de santé en Amérique latine. L'autorité de réglementation pharmaceutique des Etats-Unis informe de ses décisions de réglementation les autorités du monde entier. En Australie, un bulletin sur les effets indésirables des médicaments informe les médecins de ces effets chez les malades et centralise les informations que ceux-ci leur fournissent à ce sujet. D'autres pays produisent et diffusent une information abondante; il en va de même des organisations internationales, et notamment de l'OMS.

16. On a néanmoins fait observer qu'une grande partie de l'information ne parvient pas au destinataire. Un des participants a estimé que si elle est trop abondante, comme c'est le cas dans beaucoup de pays développés, les prescripteurs et les consommateurs ne la lisent pas. Un autre a précisé que l'information est trop souvent présentée sous une forme rébarbative, une grande partie de celle de l'OMS n'échappant pas à la critique; si les sources d'information officielles et autres suivaient l'exemple de ce que fait l'industrie pharmaceutique dans ses activités promotionnelles et présentaient la formation de façon aussi séduisante, elle serait plus facile à assimiler. Un participant a noté que les médicaments et l'information constituent un tout indissociable. Un autre a estimé que l'information devait précéder l'introduction d'un médicament sur le marché. Un autre encore a proposé d'adopter une forme type pour la présentation de l'information pharmaceutique; actuellement, chacun a son propre système, ce qui prête à confusion.

17. On a proposé que soient mis sur pied des groupes de consensus nationaux composés de représentants des autorités, de l'industrie pharmaceutique, du monde universitaire, d'associations professionnelles, de prescripteurs et d'associations de consommateurs chargés de suivre l'information fournie par les autorités, par l'industrie et par les associations de consommateurs. Cette proposition a été rejetée par plusieurs participants qui l'ont considérée comme irréalisable et comme impliquant un transfert de souveraineté à des groupes extérieurs; ils préféraient quant à eux que la surveillance soit assurée par des experts et les décisions prises par les gouvernements. D'autres participants ont néanmoins fait valoir que ce genre de groupes de consensus donnaient entière satisfaction dans leur pays où ils avaient un rôle. C'est par exemple le cas à Sri Lanka. En France, des groupes réunissant différentes catégories de participants aboutissent ensemble à un consensus. On a fait valoir à l'appui des groupes de consensus nationaux qu'ils donnent l'occasion à des personnalités influentes qui ne sont pas directement liées au domaine pharmaceutique de s'informer d'une question importante; en outre, ceux qui participent directement aux groupes sont beaucoup plus attachés à la notion d'usage rationnel.

18. On a estimé que l'OMS devait jouer le rôle de centrale d'information et prendre des mesures pour veiller à une bonne diffusion des données, par exemple en renforçant les circuits de communication avec les Etats Membres par l'intermédiaire des bureaux régionaux.

19. Les participants ont généralement reconnu l'utilité des formulaires nationaux de médicaments ou au moins des fiches nationales d'information sur les médicaments. Certains participants ont estimé qu'ils devaient être établis uniquement pour les médicaments essentiels, sinon on ne ferait qu'encourager la prescription de médicaments qui ne sont pas indispensables. Dans certains pays, on a fait observer que les fiches d'information devaient être jointes à la documentation promotionnelle de l'industrie pharmaceutique, aux bulletins d'information des services de santé et aux listes de médicaments dont le coût pouvait être remboursé. On a estimé que l'OMS devait intensifier ses efforts visant à rédiger et diffuser des fiches d'information sur les médicaments essentiels à l'intention des médecins, des pharmaciens, des infirmières et des agents de santé non professionnels. L'OMS doit aussi appuyer activement les gouvernements dans l'élaboration et la mise à jour de formulaires pharmaceutiques et de fiches d'information. Un participant a proposé que l'OMS organise des symposiums et des ateliers pour permettre aux pays en développement d'assurer eux-mêmes la mise au point des fiches d'information. Les gouvernements doivent distribuer gratuitement les formulaires et les fiches d'information, faute de quoi les prescripteurs risquent de ne pas se les procurer.

20. Selon un participant, la responsabilité de fournir une information claire et objective incombait aux pouvoirs publics, à l'industrie pharmaceutique, aux organismes professionnels, aux établissements d'enseignement, à la presse médicale et pharmaceutique, aux médias et aux prescripteurs. Les laboratoires pharmaceutiques étaient néanmoins, on l'a fait remarquer, la source première, et la seule source possible, de l'information dans certains pays où celle-ci

se transmettait par l'intermédiaire de leurs délégués. L'opinion a toutefois été émise qu'il s'agissait là d'une information inévitablement biaisée au départ, car le but du laboratoire était de vendre ses produits et l'on ne pouvait attendre de ses délégués qu'ils établissent la comparaison avec les produits d'autres firmes d'une manière qui fasse éventuellement apparaître la supériorité de ces produits. Dans l'ensemble, les autorités responsables de la réglementation pharmaceutique exigeaient des informations très précises sur les médicaments avant d'en autoriser la commercialisation, mais quelques pays seulement prenaient en considération l'utilité du médicament par rapport à celle d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique. L'idée a été émise que les gouvernements et les organismes et la presse spécialisés devaient faire un meilleur usage des moyens dont ils disposaient pour diffuser des informations complètes et impartiales sur les médicaments, en s'assurant que ces informations étaient bien conformes aux monographies approuvées sur les produits et émanaient de sources nationales ou internationales fiables. Dans toute la mesure du possible, il convenait notamment aussi de fournir des éléments de comparaison permettant de juger de l'intérêt présenté par le produit par rapport à d'autres produits de la même catégorie thérapeutique, car ce dont les prescripteurs avaient besoin, c'était de savoir quel était le meilleur médicament pour le malade. Il leur fallait donc avoir des informations précises sur la façon exacte d'utiliser ce médicament, sur les précautions à prendre et sur ce qu'ils devaient dire au malade à son sujet.

21. Un participant a fait remarquer qu'aux Etats-Unis d'Amérique, le Journal of the American Medical Association consacrait une colonne aux informations émanant de la Food and Drug Administration, et d'autres publications avaient demandé à cette administration de leur fournir des renseignements analogues. On a suggéré que les pouvoirs publics pouvaient aider la presse médicale à supporter le coût d'une telle colonne qui serait, sans doute, largement lue par les prescripteurs, mais à condition de prendre soin que cet appui financier n'ait pas pour effet de donner aux pouvoirs publics les moyens d'exercer une influence excessive sur le contenu de l'information ainsi communiquée. De l'avis d'un autre participant, tous ceux qui fournissaient des informations devaient se préoccuper davantage des problèmes de santé et des catégories thérapeutiques que des médicaments pris individuellement, en insistant sur l'évaluation de ces catégories et sur la comparaison des médicaments qui en faisaient partie de manière à aider les autorités réglementaires dans leur travail et les prescripteurs dans le choix du médicament le mieux adapté. Il était essentiel, à cet égard, de faire preuve de vigilance et de continuer à surveiller les médicaments mis sur le marché pour que les autorités puissent être informées de tout incident provoqué par leur utilisation. On a noté qu'il y avait, par exemple, 28 centres régionaux de surveillance des médicaments en France, auprès desquels les prescripteurs pouvaient se procurer des informations et auxquels ils pouvaient, à leur tour, envoyer des informations concernant les réactions désirables éventuellement constatées.

22. Une distinction a été faite entre les informations à donner aux prescripteurs et celles qui étaient destinées aux patients et au public. Les médecins, qui sont les principaux mais non les seuls prescripteurs, ont besoin de renseignements détaillés pour arriver à faire choix entre divers traitements et à utiliser convenablement le médicament retenu; ils doivent donc pouvoir disposer d'informations sur l'efficacité, l'efficience et les indications médicales du médicament - en d'autres termes, ils doivent savoir si le médicament agit comme il est censé le faire, s'il améliore la santé du malade et s'il est le plus efficace dans le cas de figure considéré. Les médecins peuvent d'ordinaire se procurer ce genre d'information auprès des autorités de réglementation pharmaceutique, dans les publications spécialisées, dans les bulletins d'informations pharmaceutiques, dans les publications des laboratoires, etc. Mais on ne leur dit pas que ce qu'ils doivent dire au malade et on ne leur apprend pas à expliquer en termes simples les raisons pour lesquelles ils prescrivent certains médicaments, la façon dont le malade doit prendre ces médicaments et les effets probables du traitement. Selon les participants à la Conférence, une partie de la formation médicale devrait être consacrée à ce problème. Revenant à la question de la présentation de l'information au médecin, un participant a déclaré que cette information n'était que trop souvent écrite en tout petits caractères et présentée massivement et dans un style peu attrayant. L'idéal serait de donner ce type d'information à petites doses dans des bulletins d'information pharmaceutique ou de quelque autre manière. Le même participant a mentionné une réunion tenue à Madrid, en mai 1985, qui a examiné le rôle des bulletins d'information pharmaceutique dans le monde et décidé de constituer une société internationale des bulletins d'information pharmaceutique. Selon une autre suggestion, les rédacteurs des organes de presse médicaux devraient se réunir afin d'étudier la meilleure façon de publier des informations objectives sur les médicaments, qui seraient lues par les prescripteurs. Selon

une autre suggestion toutefois, il fallait qu'un groupe d'experts passe en revue la presse médicale, formule des recommandations concernant la publication d'informations sur les médicaments et, peut-être aussi, décide de la conformité de l'information donnée dans les annonces publicitaires ou les articles de la presse spécialisée avec la législation nationale ou avec les dispositions du code des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, publié par la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) et dont l'application est facultative.

23. Certains pays possèdent des systèmes informatisés d'information sur les médicaments ou d'autres systèmes de référence qui sont accessibles aux prescripteurs. Le système français a déjà été mentionné plus haut. En Italie, toutes les formes galéniques ont été codées et une étiquette magnétique reproduisant le code est collée sur l'emballage du médicament. Lorsque le médicament est vendu, l'étiquette est lue par un décodeur relié à un ordinateur dans chacun des centres du service de santé. Le réseau d'ordinateurs assure la circulation continue de l'information sur la consommation des médicaments par catégorie thérapeutique, par région géographique et par médecin. Ce système permet au Ministère de la Santé de prendre les mesures voulues en matière de médicaments et facilite, par là-même, l'usage rationnel de ces médicaments. Selon la suggestion formulée par un participant, ce système ne devrait pas forcément être limité aux pays développés et, en raison des progrès de la technologie et de la diminution du coût du matériel, pouvait être également installé et utilisé dans les pays en développement.

24. On a fait notamment observer que l'information dont les prescripteurs avaient besoin variait selon le contexte culturel dans le pays. L'OMS devait, a-t-il semblé, réunir un comité d'experts pour examiner les types d'information nécessaires. Elle pouvait également étudier les moyens par lesquels les prescripteurs devaient communiquer avec les malades dans diverses circonstances. Un participant a noté que les médecins, en raison de l'information qu'ils recevaient et des lacunes de leur formation, montraient fréquemment une prédilection pour les marques déposées, prédilection qui faisait monter le coût des médicaments. Dans le pays de ce participant, on avait constaté qu'une visite au laboratoire de contrôle de la qualité suffisait à convaincre les médecins du fait que les médicaments génériques étaient parfaitement acceptables en lieu et place des médicaments vendus sous un nom déposé, et beaucoup moins coûteux. Il a été suggéré que l'OMS mette au point une étiquette ou un pictogramme pour les médicaments génériques; cette étiquette aurait autant de prestige qu'une appellation commerciale.

25. Les participants à la Conférence ont estimé que les pharmaciens devaient jouer un plus grand rôle dans la fourniture d'informations complètes et objectives, mais il a également été dit que, du fait du bénéfice accru qu'ils tiraient de la vente de produits de marque plus coûteux, ils avaient tendance à favoriser ces produits aux dépens des médicaments génériques, même s'ils ne valaient pas mieux et coûtaient plus cher qu'eux. Il a également été dit que, toujours pour la même raison, c'est-à-dire poussés par le désir de faire des bénéfices, les pharmaciens avaient tendance à vendre à leurs clients des médicaments pour lesquels il ne fallait pas d'ordonnance, au lieu de suggérer qu'un traitement pharmaceutique n'était peut-être pas nécessaire. Dans ce contexte, on a noté que les ventes libres de médicaments augmentaient rapidement dans bien des pays et il a été proposé d'étudier des mesures de contrôle de ces médicaments.

26. Les participants ont estimé que les pharmaciens devaient être préparés à fournir des informations objectives et on a suggéré de recourir à des stimulants financiers pour aider la profession à lutter contre la tentation de faire des bénéfices. Cette suggestion s'est heurtée à une opposition partant du principe que les stimulants financiers entraîneraient un accroissement des dépenses, chose que tous les pays, développés ou en développement, s'efforçaient d'endiguer. Par ailleurs, a-t-on également dit, il n'était pas facile de voir comment un tel système d'incitations financières pourrait fonctionner.

27. Il a semblé nécessaire de présenter l'information aux consommateurs clairement et simplement dans les notices qui accompagnent les médicaments, ainsi que dans les instructions données aux consommateurs par les prescripteurs. Le rôle des médias a été évoqué. Certains participants se sont dit partisans d'une large utilisation de ces moyens d'information pour renseigner le public, tandis qu'une voix s'élevait pour insister sur l'intérêt présenté, à cet égard, par la presse féminine. Selon une autre suggestion, l'OMS devait encourager et, peut-être patronner des réunions avec des représentants des médias, en vue d'étudier les moyens de présenter l'information au public et de donner aux médias un plus grand sens de leur responsabilité dans l'information qu'ils publient.

28. D'autres participants toutefois ont estimé qu'en raison de leur tendance à la distorsion et au sensationnalisme, les médias devaient être utilisés aussi peu que possible, si tant est même que l'on ait recours à eux, et qu'il convenait, de toute façon, de ne les utiliser qu'avec prudence et en coopération avec des organismes professionnels, afin de s'assurer que l'information communiquée par leurs soins soit bien objective et dépourvue d'exagération. Il a été fait référence à une déclaration faite en 1984, à Budapest, par la Fédération internationale pharmaceutique, selon laquelle l'information sur les médicaments devait être donnée par des spécialistes et non par ceux qui ne sont pas en mesure de fournir des informations objectives. A cet égard, un participant a noté que les associations de médecins et d'infirmières ne communiquaient pas suffisamment avec le public et devaient considérablement augmenter leur action dans ce domaine et recevoir une formation à cet effet.

29. Entre autres commentaires sur l'information du public, il a été suggéré que l'OMS joue un rôle plus actif dans l'information de groupes spéciaux, comme les personnes âgées et les femmes (pour ce qui est de la grossesse et de la contraception). Dans le cadre de son programme d'éducation pour la santé, elle devait donner des informations sur les mesures de promotion de la santé et de prévention de la maladie et sur l'emploi, et les limites de l'emploi, des médicaments, ainsi que des informations spécifiques sur certains médicaments en particulier. Les mères notamment, a-t-on déclaré, devaient être encouragées à exiger des soins de santé de qualité adéquate pour leurs familles. L'OMS devrait, en outre, selon certains participants, mettre l'accent sur les médecines traditionnelles; mais un participant, notant la montée de l'obscurantisme ces dernières années en ce qui concerne la santé et les "médecines naturelles", a insisté sur la nécessité de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité des médecines traditionnelles. En relation avec ces suggestions, on a fait remarquer qu'il y avait à l'OMS un programme spécial, de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine et une unité exclusivement consacrée à la médecine traditionnelle. Il a été suggéré d'inclure des informations et du matériel pédagogique dans les trousseaux de médicaments envoyés par le FISE aux pays afin de fournir des renseignements sur ces médicaments au personnel des centres de santé, et de lui permettre de transmettre à son tour ces informations aux consommateurs et au public.

30. Il a semblé nécessaire de faire figurer, dans l'information sur les médicaments, des précisions sur les indications et contre-indications de ces médicaments, leur posologie, les réactions défavorables possibles, les effets à long terme et les raisons des retraits éventuels du marché. Il a été recommandé que les autorités de réglementation pharmaceutique publient dans leur intégralité les raisons de leurs décisions; qu'elles désignent un fonctionnaire d'information ou de liaison avec l'OMS chargé de la transmission et de l'utilisation de l'information, conformément aux résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé; qu'elles assurent la notification à l'OMS du retrait de tout médicament par ses fabricants et des raisons de ce retrait; et que, conformément à la résolution 37/137 de l'Assemblée générale des Nations Unies, elles informent notamment l'OMS des médicaments de fabrication locale qui sont disponibles pour l'exportation, mais dont la consommation ou la vente n'ont pas été autorisées sur le marché intérieur. L'OMS devrait faire en sorte que les pays en développement aient facilement accès à des informations fiables par l'intermédiaire du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international et par la distribution de recueils nationaux d'informations approuvées sur les médicaments aux autres autorités réglementaires. Ces informations devraient couvrir notamment les conditions d'emploi des médicaments et leurs limites, ainsi que les mesures de prévention de la maladie et de promotion de la santé et les particularités de certains médicaments. Un participant a recommandé que les autorités nationales de réglementation pharmaceutique se maintiennent directement en rapport les unes avec les autres et procèdent à des échanges mutuels d'informations sur les décisions qu'elles prennent.

31. Les participants à la Conférence ont estimé que l'OMS devait diffuser des informations de façon plus systématique. Elle devait publier plus fréquemment son Bulletin d'informations pharmaceutiques et y donner des informations plus détaillées sur les décisions réglementaires prises dans les pays, sur les matériels d'enseignement et d'apprentissage et sur les aspects économiques et financiers de la réglementation pharmaceutique; et elle devait également le compléter par une critique des nouveaux ouvrages publiés et une section de réponses aux questions des lecteurs. Evoquant le succès et la vaste diffusion du livre du Dr Davis Werner

intitulé Where there is no doctor, un participant a soutenu qu'une liste des ouvrages essentiels était tout aussi importante pour l'information que la liste des médicaments essentiels pour les médicaments. Un autre a insisté sur la nécessité de donner des informations dans les langues ou idiomes locaux. Il a été suggéré que l'OMS apporte un appui actif aux pays qui souhaitent élaborer des formulaires nationaux ou des fiches nationales de données, en produisant des monographies sur certaines catégories thérapeutiques, après de vastes consultations, et qu'elle organise des réunions pour rechercher un accord sur des points importants. Des mécanismes internationaux de collaboration pourraient, a-t-on suggéré, fournir aux autorités réglementaires nationales dont les ressources sont limitées une base d'information pour l'évaluation des médicaments, permettant ainsi de libérer des ressources nationales à d'autres fins. Mais on a insisté pour que cette collaboration ne se transforme en aucun cas en un contrôle supranational des médicaments. De nombreux intervenants ont déclaré approuver la conférence internationale biennale des organismes de réglementation pharmaceutique en tant que source d'information et que moyen de rassembler les autorités chargées de la réglementation et ils ont, une fois de plus, exprimé le vœu de voir s'accroître le nombre des membres de cette conférence et s'élargir son ordre du jour. L'attribution par l'OMS de dénominations communes internationales (DCI) aux substances pharmaceutiques a été généralement approuvée et les pays ont été instamment invités à adopter ces dénominations et à rejeter les demandes concernant des appellations commerciales analogues à ces DCI ou sur des médicaments sans DCI. En cas d'homologation d'un médicament sous une appellation commerciale, il a été suggéré de faire figurer la DCI en bonne place sur l'emballage.

32. Il a semblé que l'OMS devait continuer à collaborer étroitement avec l'Organisation des Nations Unies dans la mise en oeuvre de la résolution 37/137 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies et concernant la diffusion d'informations sur les médicaments qui ont été interdits, retirés, rigoureusement réglementés ou refusés par les gouvernements pour des raisons de sécurité. Aux termes de cette résolution, l'OMS était un organe directeur en la matière. Mais, de l'avis des participants à la Conférence, elle ne devait pas se borner à jouer le rôle d'une boîte aux lettres; elle devait, au contraire, analyser et commenter l'information reçue au profit des pays à qui cette information était destinée.

33. Un participant a déclaré qu'il fallait en savoir davantage sur la façon dont les décisions concernant les médicaments étaient prises et sur la façon dont l'information était assimilée. Des recherches menées dans l'optique des sciences sociales pouvaient donner des résultats qui auraient des répercussions sur l'information donnée aux prescripteurs et aux consommateurs, comme sur la formation des travailleurs de santé. On ne sait, par exemple, pas pourquoi les médecins prescrivent comme ils le font, combien de médicaments ils utilisent, comment ils réagissent aux nouvelles informations, pourquoi le public exige des médicaments, quels sont les effets de la publicité faite à un médicament ou du prix de ce médicament, ou si les attitudes culturelles jouent un rôle dans la consommation de médicaments; pourtant l'approfondissement des connaissances dans ces divers domaines affecterait non seulement l'information, mais aussi tous les aspects de la gestion pharmaceutique. De même, les traitements sont souvent très mal suivis, mais on n'en sait pas assez sur les raisons de ce comportement, bien qu'il puisse être dommageable pour le patient et coûteux pour la collectivité. On ne sait pas grand-chose non plus de la signification mystique du médicament pour bien des gens du désir de prendre un médicament (un participant a cité Sir William Osler) qui est peut-être le principal trait qui distingue l'homme de l'animal.

34. Un autre participant, reconnaissant que la non-observance des prescriptions était chose courante, a déclaré qu'une étude publiée en Yougoslavie, en 1985, en attribuait la raison, tout d'abord, au manque de connaissances et d'informations convenables. Le malade pense que le médecin délivre une ordonnance par routine, quelquefois sans avoir procédé à un examen sérieux; le pharmacien néglige d'écrire sur l'emballage les instructions nécessaires concernant le mode d'emploi du médicament; la plupart des malades s'arrêtent de prendre le ou les médicaments dès qu'ils se sentent mieux, tandis que certains s'adressent à un autre médecin pour voir s'il prescrit les mêmes médicaments; et ainsi de suite. L'étude mentionne également le coût économique du non-respect de la prescription. Elle demande aux médecins et aux pharmaciens de s'acquitter de leurs responsabilités en matière d'information du malade et recommande l'inclusion d'informations concernant l'utilisation des médicaments dans les programmes d'éducation pour la santé et les programmes d'enseignement général, avec l'aide des médias.

35. Un certain nombre d'autres points ont été soulevés à la Conférence à propos de l'information. On a répété qu'il y avait trop d'informations sur les médicaments dans les pays développés, ce qui avait pour effet d'inciter les prescripteurs à jeter au panier, sans même l'avoir lu, la totalité ou la grande partie de ce matériel. Mais il y avait en même temps trop peu d'informations sur les problèmes de santé pour lesquels les individus pouvaient avoir besoin, ou non, de médicaments. Dans les pays en développement, il y avait trop peu d'informations sur les médicaments et une trop grande partie de l'information disponible était de caractère promotionnel et biaisée. Les participants ont critiqué l'information reçue dans les pays, même en provenance de l'OMS, comme étant inadéquate et souvent inadaptée à la situation locale. Un participant a signalé le problème posé par l'identification des médicaments étrangers et suggéré que l'OMS élabore un dictionnaire des médicaments étrangers qui ferait l'objet d'une large diffusion. Il a généralement été estimé que l'OMS devait augmenter le nombre de réunions de comités d'experts, d'ateliers et de séminaires afin de produire des directives sur les nombreux aspects de l'information et l'enseignement de l'usage rationnel des médicaments. Selon un participant, le nombre des questions posées à propos de l'information était si grand et d'une importance si manifeste qu'il était souhaitable que l'OMS fasse suivre la Conférence de manifestations analogues et de toute une série de réunions, de symposiums et de publications pour traiter convenablement de ces questions. Selon un autre participant, si les autorités nationales de réglementation souhaitaient concurrencer sérieusement l'industrie pharmaceutique dans le domaine de l'information, il fallait que les pouvoirs publics leur accordent davantage de moyens financiers et matériels et davantage de personnel.

IV. COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS

Eléments constitutifs

36. La commercialisation des médicaments n'est pas synonyme de promotion et couvre toute la gamme des activités allant de la fabrication ou de l'achat des médicaments à leur consommation, y compris l'enregistrement, l'assurance de la qualité et de l'innocuité, l'étiquetage, le conditionnement, la détermination des prix, le stockage, la distribution et le droit de prescription, ainsi que la promotion. Les participants à la Conférence ont reconnu qu'il appartenait aux gouvernements de faire en sorte que les médicaments mis en circulation dans leurs pays soient d'une qualité, d'une sécurité et d'une efficacité acceptables et qu'il fallait, pour cela, réglementer la commercialisation de ces produits. Certains participants ont été d'avis que les pratiques commerciales de l'industrie pharmaceutique, notamment ses activités de promotion, aboutissaient trop souvent à créer une demande pour des médicaments qui n'étaient pas indispensables et qui ne répondaient pas à des besoins de santé. Il a été fait mention d'une étude effectuée dans un pays qui avait montré que le tiers des médicaments consommés - antibiotiques par voie orale, hormones, vitamines, analgésiques, tranquillisants, etc., dont beaucoup étaient de nature à engendrer l'accoutumance ou à provoquer la résistance à certaines substances - tombait dans la catégorie des produits surconsommés et faisait l'objet d'une promotion agressive de la part des fabricants, ce qui avait pour effet de faire augmenter les prix, de susciter une prescription excessive et de créer une dépendance à l'égard de la marque. Selon la suggestion d'un participant, pour exposer au grand jour les méthodes de commercialisation employées par l'industrie pharmaceutique, l'OMS devait acheter en multiples exemplaires des ouvrages tels que Bitter pills de Melrose ou Drug disinformation de Medawar et les envoyer aux autorités responsables de la réglementation pharmaceutique dans les pays en développement, qui étaient peu familiarisées avec ces méthodes de commercialisation. Il a également été suggéré que l'OMS produise de claires directives concernant la commercialisation des produits pharmaceutiques, en partant du principe que tous les médicaments, du secteur public comme du secteur privé, doivent tenir pleinement compte des besoins de la santé publique. Un participant a fait observer que la CNUCED, l'ONUDI et le Centre des Sociétés transnationales, de l'Organisation des Nations Unies, avaient tous produit des études sur la commercialisation; leurs conclusions auraient dû être reflétées dans les documents de travail de la Conférence.

37. Il a été admis qu'une étape essentielle, en matière de commercialisation des médicaments, consistait à mettre en place un système d'enregistrement des médicaments et que les pays qui n'auraient pas, dans l'immédiat, les moyens de se doter d'un tel système, devaient tout au moins commencer par mettre au point des méthodes administratives simples permettant d'identifier les médicaments commercialisés, et d'en dresser la liste, en vue d'instituer un véritable système d'enregistrement dès que possible. On a préconisé l'élaboration pour l'OMS d'un

modèle de base polyvalent à l'intention des pays en développement n'ayant qu'une capacité limitée dans ce domaine, modèle qui vienne compléter le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international et qui permette d'identifier les besoins prioritaires, de rationaliser l'approvisionnement, de garantir la qualité et d'établir, en matière d'information, des normes auxquelles toutes les activités de promotion soient tenues de se conformer. Il a été suggéré par un participant que l'OMS produise un document énumérant les points à prendre en considération dans l'établissement d'un système d'enregistrement des produits pharmaceutiques et donnant une liste de références qui aideraient les pays en développement. Il a été, par ailleurs, également suggéré que l'OMS établisse des monographies sur certaines questions précises en matière de commercialisation et, selon un participant, il faudrait qu'elle encourage les gouvernements à établir des comités techniques permanents pour la commercialisation des produits pharmaceutiques.

38. On a de nouveau insisté pour que, dans les pays en développement tout au moins, le nombre des produits autorisés sur le marché soit restreint de manière à simplifier l'enregistrement et les autres activités de commercialisation. Un participant opposé à la restriction a cité le cas d'un produit contraceptif mis au point au Japon, en 1950, qui avait dû faire face à une vive concurrence de la part de plus d'une quarantaine d'autres produits contenant les mêmes ingrédients, mais ayant des formulations et des appellations commerciales différentes. La concurrence a amené le fabricant à se lancer dans des recherches intensives afin d'améliorer le dosage et la formulation de son produit, ainsi que l'observance des prescriptions par les malades, ce qui a permis à la fois d'améliorer le produit et d'en abaisser le prix. A l'heure actuelle, ce produit est le seul couramment utilisé.

39. Pour un étiquetage à la fois clair et complet, il a généralement semblé utile que l'OMS étudie les normes internationales à appliquer en la matière. Un participant a jugé à la fois logique et souhaitable que les emballages des médicaments mentionnent clairement le nom du médicament, à la fois sous son appellation commerciale et sous sa dénomination commune, ainsi que sa forme galénique, et son mode d'administration. L'emballage devrait également permettre d'identifier le fabricant, le numéro du lot et la date d'expiration et comporter des instructions concernant le stockage, car toutes ces informations sont nécessaires pour ceux qui manipulent le médicament emballé jusqu'au moment où cet emballage est ouvert. Il pourrait également clairement indiquer si le produit est en vente libre ou délivré uniquement sur ordonnance, comme on le fait au Mexique en utilisant des rayures de couleurs. Mais la situation se complique lorsque l'emballage est ouvert. Si c'est le patient qui ouvre cet emballage, il doit trouver des instructions précises concernant la posologie, la quantité et la fréquence d'administration, les effets secondaires, le moment à choisir pour la prise du médicament (avant ou après les repas, etc.), et ces instructions doivent être compréhensibles par de très nombreux patients dont le niveau d'instruction peut varier considérablement. Si c'est le pharmacien qui ouvre l'emballage, il faut donner des informations plus complètes. Le médecin, lui, a besoin d'informations encore plus détaillées, mais, dans bien des cas, il ne voit même pas l'emballage du médicament. Un autre participant a estimé qu'il serait suffisant que l'OMS diffuse des exemples d'étiquettes acceptables, laissant aux pays le soin de choisir le modèle qu'ils préfèrent. Ceux-ci ne seraient alors pas obligés de consacrer à l'étude des étiquettes des ressources déjà rares et qui pourraient être mieux employées ailleurs. Il a finalement été admis que les pratiques variaient tellement d'un pays à l'autre qu'il était difficile d'imaginer des directives allant au-delà d'une simple description de base du produit, qui soit universellement applicable. Les étiquettes devraient, par conséquent, être adaptées aux besoins particuliers du pays.

Coût des médicaments

40. Selon la Banque mondiale, les dépenses de santé se sont maintenues au même niveau ou ont diminué en termes réels au cours des dix dernières années dans les pays en développement et la Banque estime que, d'ici l'an 2000, les dépenses seront de l'ordre de 3 à 4 dollars des Etats-Unis par habitant dans les pays à faible revenu, dont 20 à 25 % consacrés aux médicaments. Cela suppose une dépense moyenne en médicaments par habitant, dans ces pays, de l'ordre de 60 cents à 1 dollar des Etats-Unis.

41. A propos du coût des médicaments, les opinions divergent. D'une part, l'opinion a été exprimée que les entreprises pharmaceutiques fondées sur la recherche, qui vendaient la plupart

des médicaments commercialisés dans le monde, fixaient des prix exorbitants qui leur procuraient de gros bénéfices et faisaient peser une lourde charge sur les budgets de santé, dans les pays en développement notamment. D'un autre côté, on a fait valoir que le coût de la recherche et du développement d'un médicament nouveau était si élevé qu'il ne pouvait qu'être répercuté dans le prix de ce médicament. Certains participants ont estimé que les dépenses de recherche-développement concernaient, pour la plupart, des médicaments d'un intérêt limité pour les pays en développement, si bien qu'en payant un prix élevé pour les médicaments en général, ces pays versaient plus que leur dû à une recherche dont profitaient essentiellement les pays développés. Bon nombre des produits fabriqués, a-t-il également été déclaré, n'étaient guère que des variantes de médicaments déjà existants et n'étaient certainement pas indispensables, à supposer même qu'ils ne fussent pas nocifs; et des sommes considérables étaient investies dans la différenciation de produits et dans la promotion des ventes par la publicité, l'envoi de délégués et l'octroi d'incitations aux prescripteurs, ce qui avait un effet sur les prix. Un participant a appelé l'attention sur les variations de prix des médicaments, même dans des pays voisins; selon un rapport du Centre des Sociétés transnationales de l'Organisation des Nations Unies, sur les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement, 1000 capsules d'un médicament coûtaient 106 dollars des Etats-Unis dans une île des Caraïbes et, dans une île voisine, 262 dollars. Ces différences de prix sont très fréquentes et inadmissibles, a déclaré ce participant.

42. D'autres participants ont soutenu que si, dans notre siècle, les médicaments avaient révolutionné le traitement de la maladie, c'était en raison des recherches dont ils avaient fait l'objet. Réduire le prix des médicaments reviendrait à réduire la quantité de recherches entreprises et à freiner le progrès médical.

43. Il est apparu clairement, au cours de la discussion, que l'on n'en savait pas assez sur la quantité d'argent nécessaire pour mettre au point et commercialiser un médicament nouveau, ni sur la façon dont les entreprises pharmaceutiques fixent leurs prix, et l'OMS a été priée d'étudier la question. Un participant a évoqué l'effet favorable produit sur les prix par le système adopté en Norvège où un organisme d'Etat contrôle pratiquement la totalité des grossistes et des pharmaciens du pays et négocie les prix avec l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'il négocie le prix de variantes de médicaments, cet organisme insiste pour que ce prix soit inférieur d'au moins 10 % à celui du produit déjà sur le marché. Par ailleurs, les pharmacies suédoises fonctionnent comme des entreprises sans but lucratif.

Fabrication locale

44. Un certain nombre de participants ont estimé que le coût des médicaments devait entrer dans un système global de réglementation des produits pharmaceutiques qui limiterait le nombre des médicaments importés ou fabriqués localement, l'autorité de réglementation étant chargée de négocier les prix avec le fabricant. Les médicaments importés étant fort coûteux, certains ont pensé que la solution pourrait résider dans la fabrication locale. Il a été reconnu que, tout en fournissant des emplois, la fabrication locale réduirait le prix des médicaments et forcerait les autres fabricants à baisser également leurs prix. Un participant a soutenu que la fabrication locale était indispensable dans tous les pays en développement pour garantir l'emploi rationnel des médicaments. Dans ce type de fabrication, a-t-il dit, on pouvait se concentrer sur les médicaments réellement nécessaires aux pays. On a cité le cas des sels de réhydratation orale qui étaient fabriqués par des laboratoires d'Etat dans un pays d'Amérique latine, parce que ce type de production n'intéressait pas l'industrie pharmaceutique; le résultat paradoxal était que les pauvres, dans les hôpitaux publics, étaient traités avec succès par cette méthode, tandis que les riches, dans les hôpitaux privés, recevaient un traitement plus coûteux et moins efficace par la méthode du goutte à goutte.

45. D'autres participants ont fait remarquer que dans beaucoup, sinon dans la plupart, des pays en développement, le savoir-faire et les moyens voulus pour la fabrication de médicaments faisaient défaut, ce qui contraignait ces pays à dépendre de matières premières et de produits intermédiaires importés, eux-mêmes extrêmement coûteux. Il était donc loin d'être sûr, ont-ils déclaré, que la fabrication locale de médicaments fût une solution plus avantageuse, notamment si l'on considérait que ces médicaments devaient répondre aux mêmes normes de qualité, de sécurité et d'efficacité que leurs concurrents et qu'ils devaient aussi, si la publicité n'était pas contrôlée, affronter l'énorme effort de promotion de l'industrie pharmaceutique. S'agissant

des matières premières et des produits intermédiaires importés, un participant a déclaré qu'ils étaient aux mains d'un cartel, qu'il fallait, pour se les procurer, passer par l'intermédiaire d'un courtier et que leurs prix s'en trouvaient augmentés d'autant. L'OMS pourrait peut-être, a suggéré ce participant, aider les pays qui souhaitaient entreprendre la fabrication locale de médicaments à acheter les matières premières et les produits intermédiaires directement aux producteurs à un prix raisonnable. Un autre participant a déclaré que bien des pays en développement manquaient des devises voulues pour importer tous les médicaments dont ils avaient besoin, mais qu'ils avaient, en revanche, le potentiel voulu pour fabriquer certains d'entre eux et qu'ils possédaient les matières premières nécessaires, souvent dérivées de médicaments traditionnels à base de plantes; il faudrait un programme qui donne la possibilité à ces pays en développement d'exploiter leurs propres matières premières afin de produire les médicaments dont ils ont besoin. A ce propos, un participant a mentionné ce qui lui semblait être une offensive de propagande de la part de l'industrie pharmaceutique transnationale contre la fabrication locale de médicaments dans un pays d'Afrique qui venait d'accéder à l'indépendance. Un autre participant a déclaré qu'il fallait se garder de croire que la fabrication locale résoudrait tous les problèmes que connaissaient les pays en développement dans le domaine des médicaments. Dans un grand pays d'Asie, par exemple, la production locale est énorme; pourtant, on assiste au déclin de la production de médicaments essentiels et à l'augmentation de la production de composés irrationnels et de médicaments sans utilité, sans doute pour des raisons commerciales. Un autre participant encore a émis l'opinion que la fabrication de médicaments à l'échelle vraiment industrielle dans la plupart des pays en développement était hors de question, pour des raisons économiques et techniques, et que ces pays devaient importer les médicaments dont ils avaient besoin.

46. Certains participants n'en ont pas moins exprimé, de façon réitérée, l'opinion que les pays en développement devaient s'efforcer d'atteindre l'autonomie en matière de production pharmaceutique, ce but étant celui vers lequel tendaient les efforts des pays développés comme des pays en développement. C'était à cette seule condition, ont-ils affirmé, que les pays en développement pourraient se procurer les médicaments qui leur étaient nécessaires et peut-être aussi financer les recherches voulues dans leur situation particulière. Il a été suggéré que les pays désireux de se lancer dans la production locale de médicaments commencent, comme l'avait préconisé la Trente-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé, par étudier la faisabilité technique et économique de cette production, tout en envisageant les possibilités de coopération technique et économique avec d'autres pays en développement. Il fallait, par ailleurs, encourager les accords bilatéraux ou multilatéraux avec d'autres pays.

47. On a fait remarquer que, depuis six ans environ, un groupe de travail de l'ONUDI rassemblait des données sur les possibilités de fabrication locale de médicaments. Un participant a exprimé l'espoir que les pays qui s'engageaient dans cette voie s'assureraient bien que les produits fabriqués correspondaient réellement à leurs besoins. L'OMS, a-t-il été dit, devait fournir un appui pour l'élaboration de listes de médicaments qui pouvaient être fabriqués localement et pour le calcul des quantités requises. Elle devait également, selon un participant, encourager la fabrication de médicaments à ingrédients uniques plutôt que multiples, car la plupart de ces ingrédients supplémentaires n'apportaient rien de plus en matière d'innocuité et d'efficacité.

Appels d'offres

48. S'il fallait importer des médicaments - et on a fait remarquer que tous les pays, développés ou en développement, importaient des médicaments - comment pouvait-on les importer au prix le plus avantageux possible, tout au moins pour le secteur public ? Selon une suggestion qui a été très favorablement accueillie de nombreuses parts, les pays devraient recourir d'avantage à la méthode de l'appel d'offres international, de préférence dans le cadre d'un programme national concernant les médicaments essentiels. Un participant s'est demandé si l'on pouvait créer un marché international des médicaments, sur le modèle des marchés des matières premières de Londres et d'ailleurs. Un autre a suggéré que l'OMS serve de courtier à ses Etats Membres. On a fait cependant remarquer que de nombreux pays en développement manquaient de l'information nécessaire pour pouvoir estimer les quantités de médicaments voulus dans une période déterminée, ainsi que des fonds requis pour procéder à des achats en gros et des moyens de stockage pour conserver les produits pendant quelque temps. Certains pays, a-t-on fait observer, devaient procéder à des importations d'urgence des médicaments parce qu'ils n'avaient pas les moyens

d'en acheter de grosses quantités ou parce qu'ils sous-estimaient la demande; en outre, le prix payé pour ces médicaments était excessif. Qui plus est, les pays en développement étaient souvent contraints d'accepter les offres de pays développés parce que ces pays leur faisaient crédit; les pays en développement auprès desquels ils pouvaient se procurer des médicaments à des conditions peut-être plus avantageuses ne pouvaient offrir de crédit et leurs offres étaient, par conséquent, rejetées. Là encore, l'une des conditions de l'assistance technique offerte par certains pays exportateurs de médicaments était que le pays importateur achète chez eux les médicaments qui lui étaient nécessaires; cela empêchait les pays importateurs de profiter des offres à meilleur prix faites ailleurs. Une autre critique concernant le système de l'appel d'offres visait les agents locaux du soumissionnaire dont l'offre était acceptée et qui, même s'ils ne faisaient rien, percevaient une commission, laquelle s'ajoutait au prix du médicament.

49. On a fait remarquer que les soumissionnaires avaient parfois aussi des doléances à exprimer. Certains pays ne laissaient pas des délais suffisants aux fabricants et il était impossible à une entreprise de stocker, par exemple, 100 millions de comprimés de chloroquine dans l'espoir qu'un pays voudrait éventuellement les acheter et répondraient à son offre. Certains pays avaient également brutalement annulé les commandes qu'ils envisageaient de faire, ce qui se traduisait par une perte sèche pour le fabricant.

50. Un participant a soulevé la question du manque de devises pour l'importation de médicaments, qui posait souvent aussi un problème majeur dans les pays en développement. Les coûts occultes des primes de risque pouvaient se répercuter sur le prix du médicament, car les fournisseurs pouvaient demander des indemnités de retard s'ils devaient attendre longtemps pour être payés et s'ils se montraient réticents à accepter un paiement en monnaie locale. L'OMS et le FISE avaient étudié les moyens d'amorcer le financement d'un fonds de roulement qui résoudrait ce problème, mais pour qu'un fonds de roulement puisse être auto-entretenu le pays devait être capable de prévoir sa consommation de médicaments, d'éliminer les pertes de stocks dues au chapardage, par exemple - qui pouvaient atteindre 40 % dans certains pays, selon la Banque mondiale - et de rassembler les sommes voulues pour l'achat des médicaments, ce qui n'était pas une tâche facile dans bien des pays en développement, en raison des faiblesses de l'administration. Ils devaient également pouvoir convertir leur monnaie en devises et alimenter le fonds, en cas de besoin, pour compenser les retards et les défauts de paiement et répondre à un accroissement de la demande de médicaments. Un fonds de roulement établi et garanti par l'OMS, le FISE ou la Banque mondiale pourrait réduire les primes de risques et, par là même, le coût des médicaments importés. Ce fonds devait, de préférence, être créé à l'intention de groupes de pays qui auraient ainsi plus de chances de disposer des avoirs en devises nécessaires; et le paiement total ou partiel des achats en monnaie locale pourrait être accepté par l'OMS ou le FISE, par exemple.

51. En tout état de cause, qu'il y eût ou non création d'un fonds de roulement, en se groupant pour lancer des appels d'offre, les pays en développement feraient baisser les prix pour chacun d'entre eux. Il est également clairement apparu à la Conférence que les pays en développement devaient en savoir davantage sur les règles et les pratiques en vigueur dans le domaine des appels d'offre et de la commercialisation et sur les méthodes permettant d'estimer les besoins et de se procurer les fonds voulus pour l'achat de médicaments. Les médicaments essentiels étaient surtout des médicaments génériques et le marché international des médicaments génériques était hautement concurrentiel. Les pays en développement n'avaient pas pu tirer tout le parti offert par ce marché, non seulement pour les raisons déjà données, mais aussi parce qu'ils n'étaient pas capables d'identifier les produits de substitution ou de rechange qui s'offraient à eux s'ils manquaient des fonds nécessaires pour acheter des médicaments de premier choix. A cet égard, les DCI avaient été d'un secours inappréciable. Ces pays étaient, en outre, peu familiarisés avec les règles du marché et ils ne savaient notamment pas comment lancer des appels d'offre, comment se procurer des médicaments à des prix raisonnables, comment élargir les services d'approvisionnement traditionnels, où trouver du crédit, etc. L'OMS et d'autres organisations internationales, comme la Banque mondiale, ont semblé devoir jouer un rôle important dans l'information aux pays en développement concernant ces méthodes et ces pratiques, ainsi que les prix courants des médicaments et leurs tendances, et il faudrait que les pays fassent plus souvent appel à leurs services. On a fait remarquer que le FISE publiait les prix des médicaments, fournissait des trousseaux de médicaments essentiels sous une étiquette neutre, suggérait, sur demande, les sources possibles de financement et examinait les garanties à l'exportation et les autres options de caractère financier.

Paiement des médicaments

52. La question du paiement des médicaments a été examinée par la Conférence. De nombreux pays fournissaient gratuitement des médicaments au secteur de la santé publique. Certains doutes ont cependant été exprimés quant à l'opportunité d'une telle pratique, les arguments invoqués étant que ce qui est donné pour rien tendait à être sous-estimé, que les malades se montreraient sans doute moins attentifs encore à bien utiliser le médicament en question et que la demande du médicament pourrait se trouver grossie par le fait même que l'on pouvait se le procurer gratuitement. Une redevance calculée en fonction de la capacité de paiement des malades contribuerait, a-t-on dit, à financer le coût des médicaments et, peut-être aussi des services de santé, et un participant a été d'avis que même un versement symbolique suffirait à persuader les gens de la nécessité de faire preuve de sagesse dans l'usage des médicaments.

53. Un certain nombre de méthodes permettant de récupérer, en totalité ou en partie, le coût des médicaments ont été mentionnées : différenciation des prix selon des systèmes à deux ou trois étages, paiement de tous les médicaments sauf ceux qui sont indispensables pour des maladies graves et chroniques, paiement de tous les médicaments, sauf les médicaments essentiels, divers types de remboursement, etc. Les participants ont toutefois fait remarquer que, dans bien des pays, des considérations de caractère politique faisaient qu'il était difficile, et même impossible, de demander un paiement pour des médicaments qui avaient été jusque-là délivrés gratuitement, même si la situation économique rendait la chose souhaitable. Pour résoudre ce problème, selon un autre participant, il fallait commencer par demander une redevance tout à fait minime, en la justifiant par une légère amélioration du service de santé ou par un nouveau programme. L'effet paradoxal de subventionnement des prix dans un pays d'Afrique a été noté par un participant; en abaissant le prix des médicaments de façon à les mettre à la portée de la population, on a fait augmenter la demande dans une telle mesure que les autorités se trouvaient critiquées même par ceux qui, jusqu'alors, ne pouvaient acheter aucun médicament, car il n'y avait pas suffisamment de médicaments pour satisfaire cette nouvelle demande. On a mentionné un système en vigueur en Gambie où les services de santé villageois recevaient gratuitement un stock de médicaments suffisants pour trois mois et se procuraient les fonds nécessaires pour reconstituer leur stock en vendant les médicaments, et par d'autres moyens encore. Un autre participant a déclaré que la récupération des coûts sur les pauvres ne devait pas devenir un autre moyen de subventionner les riches.

54. Il a été recommandé que l'OMS étudie les moyens de recouvrement des coûts et les autres méthodes permettant d'aider les pays en développement à faire face aux coûts des médicaments. Une réunion d'experts pourrait être organisée à cet effet.

Prescription et vente

55. Le droit de prescrire, de distribuer et de vendre les médicaments dépendait, la Conférence l'a reconnu, de la situation du pays et les prescripteurs étaient d'une importance décisive à cet égard. Dans beaucoup, sinon dans la totalité, des pays en développement, il était rare de trouver des praticiens médicaux qualifiés dans les régions rurales; il fallait donc autoriser les pharmaciens, le personnel infirmier et les autres personnels de santé à prescrire et à distribuer des médicaments, à partir peut-être d'une courte liste des médicaments disponibles sur place. De même, dans les régions éloignées où il n'y avait pas de pharmacies, il pourrait être nécessaire d'autoriser des boutiques de village ou des coopératives, éventuellement sous la direction du centre de santé local, à vendre des médicaments. Là encore, a-t-on fait remarquer, s'il n'y avait pas de listes limitées de médicaments essentiels, le danger existait de voir le boutiquier offrir de préférence à son client des produits sous appellation commerciale faisant l'objet d'une forte promotion, étant donné que sa marge bénéficiaire serait alors plus forte.

56. Il a également paru nécessaire que les gouvernements établissent des listes de médicaments dont la vente au public était autorisée sans ordonnance et spécifient, le cas échéant, les personnes autres que les pharmaciens qui devaient être autorisées à vendre ce type de produits. La nécessité d'une telle mesure était d'autant plus urgente, a-t-on souligné, que les ventes de médicaments en vente libre étaient en énorme progression partout dans le monde. Il ne fallait pas oublier toutefois, a dit un participant, que ce serait peine perdue d'autoriser les personnels de santé ou autre à prescrire et de les former à prescrire convenablement si, comme c'était bien souvent le cas, les médicaments n'étaient pas disponibles.

Promotion des médicaments

57. Le rôle des visiteurs médicaux était envisagé sous des angles différents selon les participants. Certains voyaient en eux les promoteurs agressifs des produits de leur entreprise, utilisant sans scrupules les échantillons gratuits et d'autres moyens d'incitation pour persuader les prescripteurs à accepter des médicaments dont ils ignoraient totalement la valeur relative. Ces participants ont déploré l'utilisation des échantillons gratuits que les visiteurs médicaux distribuent avec libéralité, faisant valoir que certains prescripteurs les vendent pour améliorer leurs revenus, d'autres les donnent aux malades qui ensuite ne peuvent pas continuer le traitement parce que le médicament n'est pas partout disponible ou bien est trop coûteux, et d'autres encore les mettent tout simplement au rebut. Un participant a décrit comment les médecins de certains pays en développement qui ouvrent un cabinet utilisent les échantillons gratuits comme s'il s'agissait d'un stock de marchandises, alors que les pharmaciens diplômés qui créent une officine dans le même quartier doivent se contenter de vendre des cosmétiques parce que ce sont les médecins qui distribuent les médicaments. En tout état de cause, ces pratiques ont pour effet de majorer le prix des produits pharmaceutiques sans que le consommateur en retire pour autant le moindre avantage.

58. Pour d'autres participants, au contraire, les visiteurs médicaux sont pour les prescripteurs de précieux conseillers qui les renseignent à titre individuel sur les médicaments nouveaux et reçoivent en échange des informations sur les effets secondaires et les réactions indésirables, informations dont pourront tirer profit à la fois les fabricants, les consommateurs et la communauté. On a souligné que leur rôle était particulièrement important dans les pays où les informations concernant les médicaments font singulièrement défaut.

59. De nombreux participants se sont déclarés hostiles à la présence de visiteurs médicaux dans les pays. S'il y en a, ont-ils dit, ils doivent posséder toutes les qualifications requises et une formation adéquate et leurs activités doivent faire l'objet d'une réglementation très stricte. Un participant a précisé qu'en République fédérale d'Allemagne les visiteurs médicaux qui ne sont ni médecins, ni dentistes, ni vétérinaires, ni pharmaciens reçoivent 1000 heures de formation dans les domaines pertinents et doivent subir avec succès un examen d'Etat avant de pouvoir exercer leur profession. De l'avis de ce participant, les visiteurs médicaux sont donc particulièrement bien qualifiés pour donner des conseils au sujet des médicaments.

60. D'une manière générale, les participants ont jugé nécessaire qu'il y ait des critères éthiques pour la publicité relative aux produits pharmaceutiques, critères s'inspirant de ceux énoncés dans la résolution WHA21.41 de la Vingtième et Onzième Assemblée mondiale de la Santé. Ces critères doivent comprendre l'obligation de n'utiliser, tant pour les médicaments délivrés sur ordonnance que pour les produits en vente libre, que les informations approuvées par les autorités nationales de réglementation; la limitation aux seuls périodiques professionnels de la publicité concernant les médicaments délivrés sur ordonnance; des poursuites en cas de non-respect des critères, par exemple la révocation de l'autorisation délivrée pour la mise en circulation d'un ou de plusieurs médicaments. De l'avis d'un participant, la réglementation de la publicité et des autres formes de promotion des médicaments devrait faire partie de la législation pharmaceutique nationale ou bien, si c'est impossible, d'accords conclus avec l'industrie pharmaceutique, les membres des professions de santé, les patients et les consommateurs. Un autre participant a estimé que la promotion des médicaments par le biais de la publicité ou d'autres moyens relevait entièrement du processus d'homologation des médicaments et que le contrôle à cet égard devait donc être exercé par les autorités chargées de l'homologation des produits pharmaceutiques.

61. Des doutes ont été exprimés sur le point de savoir s'il était souhaitable d'utiliser les grands moyens d'information pour la publicité concernant les médicaments. On a fait valoir qu'une telle publicité encourage le public à se soigner soi-même, tendance déjà beaucoup trop répandue, surtout dans de nombreux pays où les gens peuvent se procurer librement tous les médicaments qu'ils désirent dans les pharmacies ou les magasins. Un participant a émis l'opinion que le volume excessif de la publicité pharmaceutique était imputable au nombre excessif de médicaments sur le marché; si l'on réduisait le nombre des médicaments, le volume de la publicité diminuerait automatiquement. Les participants ont estimé que si l'on utilisait les grands moyens d'information, la publicité ne devrait pas y être autorisée pour les médicaments délivrés sur ordonnance ni pour le traitement des affections qui ne peuvent être soignées que

par un médecin, ou encore sous une forme qui pourrait engendrer la crainte ou le désarroi, faire croire à l'infailibilité de tel ou tel produit ou suggérer que le corps médical en recommande l'usage. Pour l'un des participants, la publicité pharmaceutique devrait se borner à des communiqués de presse diffusés par les autorités sanitaires et appelant l'attention du public sur les dangers de l'automédication et de la surconsommation, ainsi que sur les risques que font courir les médicaments et sur les contre-indications.

62. D'aucuns ont fait valoir que c'est à l'industrie pharmaceutique qu'incombe au premier chef la responsabilité de veiller à ce que soient observés les critères éthiques en matière de publicité. Le Code volontaire des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques adopté par la FIIM stipule que ces produits doivent correspondre pleinement aux besoins en matière de santé publique, que les vertus prônées pour tel ou tel médicament doivent être étayées par des preuves scientifiques dignes de foi et que les informations scientifiques fournies doivent respecter scrupuleusement la vérité. Or ce Code est un échec, a-t-on dit, puisqu'on trouve sur le marché des milliers de médicaments qui ne répondent pas aux critères énoncés; d'ailleurs, la troisième Conférence internationale des autorités chargées de la réglementation pharmaceutique a examiné le Code de la FIIM et est parvenue à la conclusion qu'il n'a pas été efficace. On a fait observer qu'il n'est guère possible de prétendre qu'un texte législatif ou un code volontaire qui stipule, par exemple, que la DCI doit être indiquée sur un emballage est respecté dès lors que le nom de marque est inscrit en caractères énormes alors que la DCI est à peine visible. Un participant a signalé par ailleurs d'autres lacunes graves du Code de la FIIM : celui-ci ne s'applique pas aux médicaments en vente libre, il ne prévoit aucune sanction ni aucune surveillance, et les associations membres n'englobent que 50 pays alors que l'OMS compte 166 Etats Membres.

63. D'autres participants ont pris la défense du Code de la FIIM en faisant valoir que les entreprises adhérentes appartenant aux 50 associations membres mentionnées exploitent environ 80 % du marché mondial des produits pharmaceutiques et que les dispositions du Code ressemblent singulièrement à celles de la résolution WHA21.41. En cas d'infraction au Code, celle-ci est signalée à une association nationale membre de la Fédération, laquelle examine la question avec le directeur de l'entreprise en cause. Certaines associations membres ont fait participer des conseillers indépendants à cette procédure d'examen. Au sein de la FIIM, le dernier mot revient au comité du président, qui se compose du président et des vice-présidents et sera renforcé par la présence de trois conseillers indépendants. De l'avis de certains participants, la réglementation volontaire est plus fiable, plus efficace et moins onéreuse qu'une réglementation extérieure.

64. Quelle que soit la valeur du Code volontaire de l'industrie pharmaceutique, on a estimé qu'il appartenait aux gouvernements de veiller à ce que l'industrie s'acquitte de ses responsabilités, que la profession médicale devrait insister pour que les informations aient fait l'objet de toutes les vérifications requises et que le public devrait signaler toutes infractions. L'OMS devrait mettre à jour et compléter les critères en matière de publicité que l'Assemblée mondiale de la Santé avait approuvés en 1968, afin qu'ils puissent être adaptés à la situation présente. L'un des participants a demandé instamment aux gouvernements de promulguer une législation applicable à toutes les formes de promotion des médicaments et il a recommandé à l'OMS de préparer en vue d'une telle législation des directives qui auraient toute la force morale que peut leur conférer le parrainage de l'Organisation. Par ailleurs, l'OMS devrait inviter l'industrie à retirer du marché les produits qui ne satisfont pas suffisamment aux normes de sécurité et d'efficacité ou qui pourraient avoir des effets nocifs soit pour les malades, soit sur le plan épidémiologique. En outre, le programme OMS d'évaluation des technologies pour la santé devrait être renforcé en conséquence, l'accent étant mis tout particulièrement sur la situation dans les pays en développement.

65. Certains participants ont estimé que si la publicité et la promotion des ventes n'étaient pas réglementées par voie législative, elles devraient l'être aux termes d'accords volontaires ou d'arrangements conclus entre toutes les parties en cause, consommateurs inclus. Dans le cadre de tels systèmes, des commissions d'experts devraient passer au crible la publicité relative aux produits pharmaceutiques, comme c'est le cas dans certains pays, et il conviendrait d'encourager l'emploi des DCI puisque, comme l'a fait valoir l'un des participants, elles introduisent dans la nomenclature des médicaments une clarté dont celle-ci a grandement besoin.

Pratiques en matière de prescription

66. Plusieurs participants ont déclaré que les pratiques en matière de prescription, ainsi que des études l'ont démontré pour de nombreux pays, sont souvent illégitimes, irrationnelles, voire dangereuses. Bien des prescriptions ne sont pas appropriées, beaucoup d'ordonnances sont inutiles, bon nombre d'entre elles mentionnent trop de médicaments, des médicaments qui ne devraient être délivrés que sur ordonnance sont vendus en l'absence de celle-ci, et des malades qui ne peuvent pas se permettre d'acheter la totalité des médicaments prescrits n'en prennent qu'une partie, ce qui constitue un échec aussi bien pour le prescripteur que pour le consommateur. Il arrive souvent qu'un patient demande au médecin de prescrire tel ou tel médicament et, pour ne pas perdre son client et pour sauvegarder son gagne-pain, le médecin se voit obligé de céder à la demande, sans tenir compte de l'utilité du produit au regard de l'état du malade. D'autre part, dans les pays en développement il arrive souvent que les médecins ne disposent pas des moyens leur permettant de diagnostiquer la maladie dont souffre leur patient, tandis que de leur côté les personnels de santé qui sont autorisés à établir des ordonnances ne sont pas suffisamment bien informés pour poser un diagnostic; en conséquence, dans un cas comme dans l'autre, les intéressés prescrivent un certain nombre de médicaments différents sur la même ordonnance dans l'espoir que l'un d'entre eux se révélera efficace, mais en ne sachant guère quel sera l'effet de cette association médicamenteuse sur le malade. D'ailleurs, l'un des participants a émis l'opinion que, bien souvent, les réactions défavorables ne sont pas dues aux médicaments mais sont provoquées par les médecins ou les pharmaciens.

67. Eu égard à de telles pratiques, qui ont été décrites par plusieurs participants, on a fait observer que rares sont les prescripteurs, en supposant qu'il y en ait, qui ont reçu au cours de leur formation des instructions sur les pratiques en matière de prescription; du fait qu'en général ils n'ont pas eux-mêmes à payer pour les médicaments qu'ils prescrivent, ils sont mal informés sur l'effet que le coût du produit peut avoir sur le malade et sur le traitement ou sur les conséquences économiques pour la collectivité. En conséquence, il a été jugé souhaitable qu'au cours de leur formation les médecins et autres prescripteurs reçoivent des instructions sur les bonnes pratiques en matière de prescription et bénéficient d'une formation permanente grâce, par exemple, à des stages de recyclage. On a estimé par ailleurs que, surtout en dehors des hôpitaux, les prescripteurs devraient disposer d'informations fiables sur les indications thérapeutiques et sur le choix des médicaments faisant partie d'une même catégorie thérapeutique. Il a été fait mention des comités pharmaceutiques hospitaliers qui se réunissent au moins une fois par mois en Malaisie en présence de tous les chefs de service et du pharmacien de l'hôpital qui exerce les fonctions de secrétaire, en vue de discuter du mode de gestion le mieux approprié pour les produits pharmaceutiques.

68. Certains participants ont fait valoir que si la prescription était limitée aux médicaments essentiels, la tâche du prescripteur serait plus aisée, le coût pour la collectivité serait moindre et les prescripteurs seraient moins exposés aux activités promotionnelles de l'industrie pharmaceutique et des visiteurs médicaux. Aussi la première étape en vue de contrôler les pratiques en matière de prescription devrait-elle consister à dresser une liste restreinte de médicaments essentiels.

69. Puisque, de toute évidence, une meilleure information ne garantit pas nécessairement une meilleure prescription, les participants ont jugé que les gouvernements et les organisations professionnelles devraient prendre des mesures pour s'assurer que les prescripteurs répondent à certaines normes acceptables à cet égard. En conséquence, l'OMS devrait établir des directives sur les modes de prescription rationnels pour certaines catégories thérapeutiques telles que les antibiotiques. Un participant a fait observer que les programmes de l'OMS tels que ceux qui portent sur les maladies diarrhéiques ou sur les infections aiguës des voies respiratoires contribuent à rationaliser les pratiques en matière de prescription et qu'ils devraient être élargis et bénéficier d'une large publicité.

70. Il a été jugé nécessaire de poursuivre les recherches dans le domaine des pratiques en matière de prescription, tout comme dans celui de la consommation des médicaments par les malades. La Conférence a recommandé d'entreprendre sur le terrain des recherches dans différents contextes, tant dans les pays développés que dans les pays en développement. L'OMS devrait analyser les résultats de ces recherches puis les diffuser largement dans les Etats Membres.

Système de distribution

71. La Conférence a reconnu que la distribution des médicaments dans les pays en développement est souvent défectueuse, ces produits étant disponibles dans les zones urbaines, ou plutôt dans les quartiers prospères des zones urbaines, et absents ou difficiles à obtenir en milieu rural et dans les quartiers de taudis. Quand ils sont disponibles, les médicaments sont souvent concentrés dans les hôpitaux sans être distribués aux centres de santé et aux dispensaires de village; ou bien, par suite de l'ignorance ou du manque d'efficacité des distributeurs, les médicaments expédiés dans les zones périphériques ne sont pas les bons et ils y restent jusqu'à la date d'expiration après quoi ils sont détruits, alors qu'ailleurs où l'on en a besoin il n'y en a pas assez ou bien ils font défaut. Il a été admis que la première mesure pour mettre sur pied un système de distribution satisfaisant consiste à décider quels sont les médicaments nécessaires, à estimer les quantités requises pour tous les secteurs de la population et à déterminer où les produits devraient aller. La Conférence a été mise au courant des travaux de l'UNIPAC, la Division du FISE qui prépare des trousse de médicaments scellées en vue de leur expédition aux centres de santé des pays en développement, et les participants ont eu la possibilité d'observer eux-mêmes comment fonctionne au Kenya un système de trousse de médicaments scellées, qui évite généralement les larcins et ne passe pas par les hôpitaux. L'attention des participants a été appelée par ailleurs sur les études de cas concernant le contrôle et la distribution des médicaments au Bangladesh, en Hongrie, au Kenya, au Mexique, en Norvège et au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (document A39/12 Partie IV - WHO/CONRAD/WP/2.4.1 à 2.4.6 Rev.1), et certaines de ces études ont été commentées par des participants en provenance des pays en question. Un participant a décrit le système en vigueur en Gambie où le Gouvernement, en collaboration avec quelques entreprises pharmaceutiques des Etats-Unis, a examiné et révisé tout le système d'approvisionnement pharmaceutique depuis l'acquisition, l'appel d'offres, l'emmagasinage, la distribution et la vente jusqu'à la vérification du niveau des stocks. Ce participant a affirmé que le système en question avait été compromis par l'attitude d'un certain nombre de médecins qui non seulement prescrivent les médicaments mais aussi les vendent et constituent un groupe de pression puissant. La Gambie manque de devises étrangères et le Gouvernement a dû en conséquence passer ses commandes de produits pharmaceutiques en fonction non pas des besoins du pays, mais des disponibilités de devises.

72. Les participants ont estimé que les pays en développement devraient, quand c'est nécessaire, prendre des mesures pour améliorer les conditions matérielles de l'importation, de l'emmagasinage, de l'inventaire des stocks et de la distribution des médicaments en installant des entrepôts, en contrôlant la distribution par des organismes agréés, en mettant fin aux larcins ou en les réduisant (par exemple grâce au système des trousse scellées) et en diminuant le risque d'avaries, par exemple en accélérant le dédouanement, en veillant à ce que les conditions de transport soient satisfaisantes et en s'assurant que les pharmacies et autres points de vente de médicaments entreposent ceux-ci de façon adéquate. Parmi les autres mesures recommandées, selon les circonstances, figuraient la distribution directe des produits aux centres de santé communautaires à partir d'entrepôts centraux, le recours approprié aux intermédiaires, qu'ils soient du secteur public ou du secteur privé, et la création de systèmes satisfaisants de logistique et d'information permettant de connaître les quantités de médicaments requises et les stocks restants. Un participant a émis l'opinion que le problème principal des pays en développement est d'ordre logistique, s'agissant de la distribution efficace des médicaments là où l'on en a besoin; il a ajouté que, pour résoudre ce problème, l'industrie pharmaceutique, compte tenu de sa parfaite connaissance des difficultés en question, serait disposée à aider les pays en développement en formant le personnel nécessaire.

73. Les participants à la Conférence ont été d'accord d'une manière générale pour reconnaître que le stockage et la distribution devraient être confiés à un responsable possédant les compétences gestionnaires nécessaires, l'un des participants allant même jusqu'à suggérer que le secteur tout entier de la réglementation et de la distribution des produits pharmaceutiques devrait relever d'une direction unique. Un autre participant a fait remarquer que les personnes chargées de la distribution sont souvent mal rémunérées, alors que ce devrait être le contraire puisque leurs responsabilités sont généralement beaucoup plus étendues que celles de la plupart des membres des professions de santé. Il a été suggéré que l'OMS pourrait aider à inculquer au personnel les compétences gestionnaires requises et communiquer aux gouvernements des informations sur l'expérience acquise dans d'autres pays en coopérant avec eux, à leur demande, en vue

d'introduire les mesures nécessaires. Un participant a décrit la situation en Malaisie, où le contrôle des stocks s'effectue au moyen d'ordinateurs surveillant les entrepôts médicaux centraux et régionaux et fournissant des informations sur les réserves de médicaments, l'utilisation de ceux-ci et les besoins à cet égard. D'autres participants ont émis l'opinion que l'utilisation des ordinateurs était désormais à la portée de la plupart des pays en développement, sur le plan aussi bien technique que financier.

V. PROGRAMMES NATIONAUX POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS

74. La majorité des participants ont accepté le concept de programmes nationaux pour les médicaments essentiels adaptés aux conditions et aux tableaux de la morbidité de chaque pays. Certains participants ont, toutefois, estimé que si ces programmes entraînaient une limitation du nombre de médicaments, cela risquait de nuire à la recherche et à la mise au point des nouveaux médicaments dont on a besoin dans le monde, et d'autres encore ont soutenu qu'un système de prix différentiel, des subventions et d'autres mesures permettraient d'atteindre les buts de ces programmes sans imposer d'interdit sur les autres médicaments.

75. Un participant a fait une distinction entre un programme pour les médicaments essentiels et la limitation des médicaments; alors qu'un programme pour les médicaments essentiels est d'une utilité manifeste, l'exclusion des autres médicaments étouffe la concurrence, or la concurrence abaisse les prix. De plus, si un programme pour les médicaments essentiels ne fait appel qu'à un seul antibiotique ou, disons, à un seul type d'antibiotique, on peut s'attendre à voir apparaître dans de brefs délais une résistance à cet antibiotique ou type d'antibiotique; tout programme pour les médicaments essentiels doit prévoir une telle éventualité. Il a été fait référence à la directive de la CEE relative à la rationalisation de l'usage des médicaments dans la Communauté européenne en vertu de laquelle on a mené en Italie une revue des médicaments se trouvant sur le marché qui a entraîné une réduction du nombre de médicaments enregistrés de 20 000 en 1973 à 6000 en 1985, bien que l'Italie n'ait pas adopté de programme pour les médicaments essentiels. Des revues similaires ont été entreprises dans d'autres pays de la CEE.

76. Un participant a décrit la situation en Norvège (document A39/12 Partie IV - WHO/CONRAD/WP/2.4.5), pays prospère qui a introduit la clause du "besoin" dans sa législation voici une cinquantaine d'années et a réduit le nombre des médicaments se trouvant sur le marché à moins de 2000 sans que cela nuise à la santé de la population. Selon lui, cette clause n'a pas été adoptée pour des raisons économiques, mais parce qu'elle permet au prescripteur de bien connaître les médicaments disponibles, aux pharmaciens de ne pas encombrer leurs rayons de préparations superflues et au gouvernement d'économiser les devises étrangères.

77. Un autre participant a soutenu que cette clause du besoin en Norvège était largement contournée par les médecins qui sont très nombreux à demander la permission d'utiliser des médicaments non enregistrés; mais on a cité des chiffres pour 1984 montrant qu'il n'y avait eu cette année là que quelque 18 000 demandes d'autorisation de cet ordre contre 30 à 40 millions de prescriptions et que sur ces 18 000 demandes les deux tiers environ avaient trait à des préparations à base de plantes ou d'autres préparations sans valeur scientifiquement prouvée, 3000-4000 à des médicaments en cours d'enregistrement tels que la cyclosporine, et 2000-3000 seulement à toute une gamme de médicaments enregistrés dans d'autres pays et, dans la majorité des cas, de médicaments pour des malades dont le traitement avait commencé à l'étranger.

78. La clause du besoin a donné lieu à une vaste discussion. On a fait observer qu'au Danemark, pays voisin, une telle clause a été jugée inutile, parce que le fait de poser aux fabricants des questions sur les indications et la justification des médicaments qu'ils demandent à faire homologuer les amène souvent à retirer leur demande. En Suède, a déclaré un autre participant, l'association des généralistes a établi une liste limitée de médicaments pour les soins de santé primaires, système qui a l'avantage de faire participer les prescripteurs au niveau communautaire et qui est préférable à un système imposé d'en haut. L'opinion a été également émise que la valeur thérapeutique d'un nouveau médicament ne peut être correctement jugée sans expérience pratique, alors que la notion de besoin suppose à tort qu'il est possible de formuler un jugement définitif sur le médicament avant sa mise sur le marché et qu'aucune utilité thérapeutique future ne se dégagera. De plus, s'agissant des décisions prises sur le besoin de tel ou tel médicament, il ne faut pas oublier que les commissions sont loin

d'être infaillibles et qu'il n'est pas rare que leurs décisions soient erronées. Pour assurer un traitement optimal, les médecins doivent donc avoir à leur disposition un vaste arsenal de médicaments.

79. De nombreux participants étaient toutefois convaincus que les pouvoirs publics, notamment dans les pays en développement, devaient instituer des listes limitées de médicaments; d'ailleurs, ils n'ont cessé d'insister sur ce point tout au long des discussions. La liste nationale de médicaments essentiels pourrait être subdivisée en sous-listes de médicaments correspondant aux divers niveaux du système de santé, en commençant par celui des soins de santé primaires pour remonter jusqu'au plus spécialisé. Les opinions exprimées par les comités d'experts OMS sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels ainsi que le Programme d'action de l'OMS pour les médicaments et vaccins essentiels ont rencontré un écho favorable. Certains participants ont suggéré que les pouvoirs publics devaient prendre des mesures pour persuader les agents de santé et la population de la valeur des programmes pour les médicaments essentiels et demander le concours des organisations professionnelles et des établissements d'enseignement pour mettre ces programmes en oeuvre. L'OMS devrait les promouvoir plus vigoureusement et aider les gouvernements à les appliquer et les organismes bilatéraux devraient leur apporter un soutien accru dans le cadre des stratégies des pays en développement en vue de la santé pour tous par les soins de santé primaires. Un participant a été d'avis qu'en raison de sa position unique, l'OMS devrait inviter les pays à ne pas s'occuper seulement des médicaments pour assurer la santé de leur population; il y a en effet d'autres moyens de favoriser la santé, par exemple l'assainissement et l'alimentation et il faut les utiliser.

80. Un participant a déclaré que tout programme pour les médicaments essentiels devait fournir des informations en matière de prescription et instruire les prescripteurs sur la manière d'utiliser les médicaments essentiels. Un autre a estimé qu'un tel programme devrait s'appliquer autant au secteur privé qu'au secteur public, car ne l'appliquer qu'au dernier serait le condamner inévitablement à l'échec. Un autre encore a estimé qu'il fallait adopter une approche globale; il ne suffit pas d'instituer un programme pour les médicaments essentiels, il faut parallèlement mettre en place un système de contrôle des médicaments puissant et procéder à la production locale de médicaments essentiels. Il a été également estimé que, compte tenu de la situation démographique dans le monde, une liste de médicaments essentiels devait avoir pour corollaire une liste de contraceptifs essentiels. Un participant s'est déclaré satisfait de voir figurer un placebo dans la liste modèle OMS de médicaments essentiels,¹ estimant ainsi reconnu à la fois le besoin général qu'ont les gens de se voir donner un médicament et la valeur de la réaction placebo.

81. Un certain nombre d'opinions dissidentes ont été exprimées. Un participant, désapprouvant la notion tout entière de programme pour les médicaments essentiels, a déclaré que, dans son pays, le nombre des médicaments était autrefois strictement limité et que cette politique avait échoué; il y avait maintenant un système libre qui marchait beaucoup mieux. A son avis, la plupart des médecins ne prescrivent de toute façon qu'un nombre limité de médicaments et il est préférable de leur apprendre à prescrire en observant certaines limites et de leur fournir des informations judicieuses et impartiales plutôt que de restreindre le nombre des médicaments. De l'avis d'un autre participant les gouvernements devraient s'efforcer de fournir des médicaments génériques peu coûteux à la majorité de la population mais permettre à ceux qui en ont les moyens d'acheter les médicaments nouveaux qui seront les médicaments essentiels de demain. Un autre participant encore a exprimé la crainte qu'instituer un programme pour les médicaments essentiels revienne à promouvoir les médicaments comme seule solution des problèmes de santé et des problèmes sociaux; un tel moyen ne peut que représenter une fraction des efforts nécessaires pour résoudre ces problèmes et il faut en évaluer l'impact avant d'en généraliser l'adoption. Un participant a fait observer que les deux grandes Conventions des Nations Unies, la Convention unique sur les Stupéfiants de 1961 et la Convention de 1971 sur les Substances psychotropes incluent un certain nombre de médicaments qui apparaissent dans la liste modèle OMS de médicaments essentiels. Il a été d'avis que l'OMS devrait ajouter dans la documentation de base des informations sur les activités communes de l'Organisation des Nations Unies et de l'OMS au sujet de ces médicaments.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 722, 1985.

82. Un participant a émis l'avis que l'industrie pharmaceutique devrait produire en masse des médicaments essentiels et les vendre à des prix abordables aux pays en développement. Pour encourager l'industrie dans cette voie, les gouvernements devraient envisager certaines mesures, telles que l'exemption de droits de douane, les dégrèvements fiscaux sur le chiffre d'affaires et la discrimination en matière de prix pour ce qui est des médicaments essentiels. On a toutefois fait observer que quoi que fassent les pouvoirs publics ou l'industrie pharmaceutique, nombreux seront les gouvernements dans les pays en développement qui ne disposeront pas des fonds nécessaires pour financer l'importation d'un nombre même limité de médicaments essentiels et l'on a de nouveau recommandé que l'OMS et d'autres organisations internationales les aident à faire face à leurs problèmes de devises étrangères.

83. Un participant a décrit le rôle du FISE en tant que partenaire associé au Programme d'action de l'OMS pour les médicaments et vaccins essentiels. Comme mentionné plus tôt, le FISE par l'intermédiaire de l'UNIPAC, Centre d'emballage et d'emmagasinage du FISE au Danemark, fournit aux pays en développement des médicaments et des vaccins essentiels de bonne qualité pour un coût modeste. En 1985, il en a fourni pour environ US \$35 millions, près du double de ce qu'il avait fourni deux années auparavant. Les médicaments et vaccins sont achetés grâce à un système d'adjudication international qui a permis de faire baisser les prix de près de 50 % au cours des cinq dernières années. Le FISE publie les prix auxquels il achète les médicaments afin que les gouvernements des pays en développement puissent les comparer avec ceux qu'ils paient eux-mêmes et, sur demande il suggère des sources d'approvisionnement pour les médicaments essentiels. Il veille à la qualité des médicaments essentiels en travaillant étroitement avec l'OMS, en appliquant le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international et en prenant des dispositions pour l'analyse indépendante de la qualité de lots de médicaments achetés pour le Programme d'action. Il a aligné son catalogue sur la liste modèle OMS de médicaments essentiels et a accepté d'avoir en magasin aux fins de livraison rapide tous les médicaments essentiels qui sont très demandés. La valeur du stock de médicaments essentiels stockés dans les entrepôts de Copenhague est passée de US \$5 millions à US \$10 millions. Le FISE fournit ces médicaments sous une étiquette neutre. Outre ses procédures ordinaires d'achat contre remboursement, le FISE examine la question des garanties possibles pour le crédit à l'exportation. Il accepte maintenant les lettres de crédit; et il espère instituer un fonds de roulement¹ afin d'offrir aux pays en développement une certaine gamme d'options financières.

VI. RECHERCHE

84. L'avis général a été que la création d'un programme pour les médicaments essentiels ne supprime pas la nécessité de recherches en vue de la mise au point de nouveaux médicaments, en particulier pour les nombreuses maladies tropicales contre lesquelles il faudrait trouver de meilleurs médicaments. Un participant a affirmé que les recherches menées par l'industrie pharmaceutique portent essentiellement sur les maladies des pays développés et non sur celles des pays en développement où le besoin est pourtant le plus grand. Un autre a fait observer que le tableau de la morbidité évolue dans les pays en développement et ressemble de plus en plus à celui des pays développés, en ce qui concerne par exemple le cancer et les maladies cardiovasculaires. On a également fait observer que, dans de nombreux pays développés, une part substantielle de la recherche est menée dans les institutions et les universités, mais que les découvertes de la recherche doivent être transformées en produits commerciaux et que l'industrie pharmaceutique a un rôle majeur à jouer dans cette transformation ainsi qu'une responsabilité à assumer à cet égard.

85. Certains participants ont fait valoir que sur les crédits alloués à la recherche par l'industrie pharmaceutique, seule une fraction va véritablement à la recherche, tandis que la proportion de loin la plus grande finance la promotion; en outre une bonne partie de ce qui est consacré à la recherche est dépensée pour des futilités telles que la modification de la couleur des comprimés ou du mélange des constituants ou même du nom du produit. Un participant a déclaré qu'en général un quart des dépenses relatives à la recherche et au développement est consacré à la création de nouveaux principes actifs, la moitié à la transformation de ces principes en un

¹ Voir document EB75/1985/REC/1, annexe 8.

produit pharmaceutique et à la préparation des données nécessaires pour l'homologation du produit et le reste à la commercialisation. Plusieurs participants ont instamment invité l'industrie pharmaceutique à lever le voile du secret sur ses opérations et ses coûts pour éviter que l'on ait des opinions fausses sur la question.

86. Notant que l'OMS finance, grâce à des contributions volontaires, des recherches dans les domaines, notamment, des maladies tropicales et de la reproduction humaine, où les médicaments jouent un rôle important, les participants ont jugé qu'il fallait faire davantage dans d'autres domaines de santé prioritaires, mais pas nécessairement par l'intermédiaire de l'OMS. Certains participants ont toutefois recommandé que l'OMS s'efforce de développer la recherche sur les médicaments nécessaires à des fins thérapeutiques, en particulier dans les pays en développement, et incorpore l'évaluation des médicaments dans l'évaluation des technologies de la santé, en appliquant la même méthodologie. Selon un participant il serait possible de financer la recherche en vendant les médicaments à un prix élevé dans les pays développés tout en les vendant bon marché dans les pays en développement. Selon un autre la recherche ne doit pas être limitée à la mise au point de nouveaux médicaments mais couvrir tous les aspects touchant à la gestion et à la commercialisation des médicaments tels que la prescription, les attitudes culturelles et les essais cliniques. Il a été préconisé de procéder à des recherches appliquées, en particulier dans les pays en développement, pour s'assurer que les médicaments sont d'un bon rapport coût-efficacité, car cet aspect coût-efficacité est mal compris, même s'agissant des médicaments essentiels; de plus la recherche devrait être étendue aux remèdes traditionnels et à la médecine vétérinaire. D'aucuns ont également pensé que l'introduction de programmes pour les médicaments essentiels fournirait une occasion admirable pour mener des recherches sur le nombre limité de médicaments utilisés - des recherches cliniques, peut-être, ou des recherches sur l'équilibre entre les effets bénéfiques et les effets nocifs des médicaments.

87. On a suggéré que l'industrie pharmaceutique pourrait être encouragée à investir davantage dans la recherche si la durée des brevets des nouveaux médicaments était prolongée. Un participant s'est élevé contre une telle proposition, estimant que le système de propriété intellectuelle auquel sont soumis les brevets ne devrait pas être considéré comme quelque chose de sacro-saint mais devait pouvoir être modifié en fonction des besoins des pays. Un autre participant a estimé cette opinion inacceptable; aux réunions de l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle, les représentants des pays en développement comme ceux de pays développés ont reconnu qu'il importait de protéger la créativité et les investissements des personnes qui s'efforcent de mettre au point de nouvelles technologies.

88. Un participant a fait observer que la recherche pharmaceutique avançait rarement par grands bonds en avant mais plutôt en accomplissant des progrès marginaux quoique importants qui, cumulativement, améliorent la qualité du traitement offert aux malades. Pour déterminer les effets cliniques d'un nouveau médicament, il faut souvent des années et s'il fait l'objet de restrictions au moment de son lancement cela risque d'empêcher l'acquisition de connaissances sur son utilité thérapeutique. Imposer des restrictions sur les nouveaux médicaments entrant sur le marché c'est rendre encore plus incertain un processus de recherche et de développement déjà incertain, processus dans lequel l'industrie pharmaceutique est seule prête à s'embarquer en raison des dépenses et des risques encourus.

VII. SYSTEME DE CERTIFICATION DE L'OMS

89. De l'avis général, le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international est un mécanisme efficace et peu coûteux permettant d'assurer la qualité des médicaments que reçoivent les pays importateurs (document A39/12 Partie IV - WHO/CONRAD/WP/2.6). On a estimé toutefois qu'il convenait de l'élargir afin qu'il englobe la fourniture d'informations sur les produits approuvés dans le pays d'origine, comme recommandé par la Troisième Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (1984). On a également estimé qu'il fallait inclure les matières premières et les produits semi-finis dans le système qui ne couvre actuellement que les produits finis. Comme l'a également recommandé la Troisième Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique, il faudrait compléter le système par un échange plus systématique d'informations sur les résultats de la réévaluation officielle, par les autorités nationales de

contrôle, des produits qui sont sur le marché et par des rapports périodiques sur les catégories de médicaments qui ont été évaluées par les autorités et sur celles qui sont en instance d'évaluation, l'information négative étant aussi importante à fournir que la formation positive. Davantage de pays devraient être encouragés à participer au système dont sont absents d'importants pays exportateurs de médicaments tels que la Chine, la République démocratique allemande et l'URSS.

90. Un participant, tout en reconnaissant que le système de certification aide à assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments, a estimé qu'il était moins efficace en ce qui concerne l'assurance de la qualité. Une forme d'inspection devrait être instituée pour s'assurer que les bonnes pratiques de fabrication sont suivies tout au long du processus de production et du contrôle de la qualité des lots de produits finis. Un autre participant a suggéré de mentionner sur tout certificat délivré par un pays exportateur le nom du ou des pays auxquels le produit est destiné. Il sera ainsi plus facile aux pays exportateurs d'entrer en contact avec le pays importateur s'ils découvrent que le médicament exporté a des effets indésirables; et le pays importateur peut rendre l'information moins unilatérale en informant le pays exportateur sur les défauts de qualité ou d'autres défauts du produit. Il a été signalé qu'au Danemark 1 % seulement des quelque 5000 certificats délivrés chaque année par le Conseil national danois de la Santé était conforme au modèle recommandé par l'OMS, la raison en étant que les pays importateurs précisent des normes à respecter et n'exigent pas un certificat de l'OMS. L'OMS devrait tenter de persuader les pays d'exiger un tel certificat. Selon une autre suggestion, les autorités de réglementation nationale des pays exportateurs et importateurs devraient correspondre directement sans passer par l'intermédiaire des fabricants de médicaments. Un participant a décrit le nouveau programme d'échange d'informations établi aux Etats-Unis qui porte sur l'homologation, le retrait, etc. des médicaments. La Food and Drug Administration dans ce pays est prête à fournir sur une base ad hoc des renseignements à tous ceux qui lui en demanderont.

91. Toutes ces suggestions entraîneraient des modifications considérables dans le système, aussi a-t-il été recommandé que l'OMS réunisse un groupe d'experts pour les étudier. L'OMS devrait également envisager d'organiser des réunions régionales des autorités de réglementation pharmaceutique pour discuter des moyens d'appliquer plus efficacement le système et étudier d'autres aspects des politiques pharmaceutiques.

VIII. CONTROLE DE LA QUALITE

92. La Conférence a estimé que les pays en développement devraient étudier la possibilité de créer un petit laboratoire national de contrôle de la qualité là où il n'en existe pas encore, conformément aux recommandations du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.¹ Un tel laboratoire, selon un participant, devrait exercer un contrôle de la qualité non seulement sur les médicaments importés dans le pays, mais aussi sur les médicaments de fabrication locale, dont le contrôle de la qualité est souvent inadéquat. Un autre participant a fait observer que selon des sources officielles un sur cinq des médicaments fabriqués localement dans un pays en développement, doté d'une capacité de production importante, est de qualité inférieure, et que selon des sources officieuses cette proportion est encore plus grande. Ce pays ne possède que trois laboratoires de contrôle de la qualité, mais produit 43 000 médicaments et l'exclusion des médicaments qui ne répondent pas aux normes de qualité est un problème d'importance majeure. Un participant a fait observer que les réactions indésirables aux médicaments sont moins souvent dues aux principes actifs de ces médicaments qu'à leurs défauts de qualité; un contrôle efficace de la qualité s'impose donc d'autant plus.

93. Pour faire face aux coûts de la création d'un laboratoire de contrôle de la qualité, il a été suggéré d'utiliser une portion des crédits alloués au pays concerné au titre du budget programme de l'OMS, un participant préconisant que le soutien financier de l'OMS soit proportionnel à l'investissement consenti par les autorités nationales pour le contrôle de la qualité. Il a été recommandé que les pays en développement s'efforcent d'accroître leur propre coopération technique, ceux qui disposent de grands laboratoires pouvant peut-être fournir des services

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 704, 1984.

et une aide à ceux qui n'ont pas de laboratoire du tout ou de plus petits laboratoires, à l'échelon régional et sous-régional; et que l'OMS et d'autres organisations internationales fournissent des conseils et une aide. A ce propos, un participant a déclaré qu'aux Etats-Unis d'Amérique la Food and Drug Administration dispense une formation au contrôle de la qualité à des personnels étrangers dans ses propres laboratoires et qu'elle a, en association avec une université locale, institué un cours régulier de cinq semaines en matière de contrôle de la qualité, dont le premier a commencé en 1986. La question de l'octroi de bourses pour ces cours est actuellement discutée avec l'OMS. Un autre participant a déclaré qu'au Japon des cours approfondis sur le contrôle de la qualité sont organisés à l'intention des personnels chargés de la réglementation pharmaceutique venant d'autres pays d'Asie, des bourses étant attribuées à cette fin. Un autre participant encore a déclaré que depuis 1979 la FIIM dispense une formation au contrôle de la qualité à des personnels de pays en développement; jusqu'ici 51 personnes ont bénéficié de cette formation.

94. La Conférence a estimé que les gouvernements devraient prendre les mesures nécessaires pour prévenir la contrefaçon des médicaments que plusieurs participants ont qualifié d'acte criminel que toutes les autorités de réglementation pharmaceutique devaient s'efforcer de combattre. Un participant a été d'avis que la contrefaçon des médicaments s'arrêterait si les prix des médicaments étaient abaissés, car seuls les médicaments coûteux font l'objet de contrefaçon. Il a été recommandé que l'OMS, avec le concours d'autres organisations internationales et non gouvernementales, étudient la possibilité d'instituer un centre chargé de recueillir des données et d'informer les gouvernements sur la nature et l'étendue de la contrefaçon.

IX. EDUCATION ET FORMATION

95. La Conférence a reconnu à l'unanimité qu'il fallait assurer l'éducation et la formation de tous ceux qui s'occupent de prescription, de réglementation et de commercialisation des médicaments ainsi que des consommateurs. Les professionnels de la santé doivent être préparés à jouer un rôle d'éducateurs auprès des patients afin de ne rater aucune occasion de leur apprendre l'usage adéquat des médicaments et les mettre au courant des dangers, par exemple d'une automédication non éclairée. Ils devraient aussi apprendre à peser les risques et les avantages des médicaments et aussi à juger de l'opportunité du traitement médicamenteux ou d'autres formes de traitement. Il a été affirmé que les professionnels des soins de santé ont toujours été insuffisamment préparés à de telles fins, une des raisons en étant le développement inadéquat de la pharmacologie clinique qui comble la distance qui existe entre la pharmacologie en tant que science fondamentale et son application thérapeutique. Au niveau universitaire, la formation devrait être axée sur l'enseignement de la pharmacologie clinique. En raison de la pénurie de pharmacologistes cliniques, la même lacune existe dans l'enseignement postuniversitaire et elle est en partie comblée - peut-être dans une trop grande mesure selon le commentaire d'un participant - par l'industrie pharmaceutique. A cet égard, un participant a mentionné le conservatisme qui règne dans les universités et autres établissements d'enseignement, et a suggéré que l'OMS prenne une initiative importante en organisant des ateliers pour les doyens des facultés de médecine et autres facultés intéressées afin de leur donner conscience de leur rôle dans l'enseignement de la pharmacologie clinique. Un autre participant a estimé que les enseignants exerçant dans ces établissements ne devraient pas être autorisés à avoir un cabinet privé afin que leur impartialité par rapport à certains médicaments soit préservée. Il a été suggéré d'intensifier la formation pharmaceutique des professionnels de la santé au niveau universitaire, d'en faire une matière importante des examens de fin d'études et une partie intégrante de la formation permanente tout au long de la carrière professionnelle. Il serait essentiel d'améliorer l'enseignement de la pharmacologie clinique que l'on a jugé avoir été négligé dans les programmes d'études médicales.

96. La gestion est un autre élément capital; les participants sont revenus maintes et maintes fois sur la nécessité, en particulier dans les pays en développement, de disposer de personnels ayant les compétences gestionnaires et les connaissances économiques nécessaires pour administrer le système d'approvisionnement et de contrôle des médicaments du pays. La réglementation pharmaceutique, le contrôle de la qualité des médicaments, l'information, l'économie, la notion de médicaments essentiels et l'évaluation de la technologie des soins de santé, y compris les médicaments, ont été mentionnés parmi les autres domaines où l'enseignement et la formation laissent à désirer et devaient être développés; on a relevé que l'enseignement de l'art de communiquer

avait été fortement négligé. De l'avis d'un participant, l'OMS et d'autres organisations devraient parrainer des cours sur l'art d'enseigner à l'intention des professeurs de médecine, de pharmacologie, de soins infirmiers et autres sujets, qui manquent trop souvent de compétences pédagogiques et qui n'arrivent pas à communiquer efficacement avec leurs étudiants. Il a été également suggéré que les ministres de la santé instituent un programme de formation continue pour les prescripteurs, et coordonnent à cette fin les efforts des associations de médecine et de pharmacie et la communauté universitaire. Des participants ont demandé que des recherches soient entreprises sur de nouvelles stratégies applicables à la formation, telles que la préparation de matériels d'apprentissage que l'on joindrait par exemple aux colis de médicaments expédiés par l'UNIPAC. On a aussi mentionné le diplôme en médecine pharmaceutique délivré au Royaume-Uni et à l'Australian prescriber, bulletin publié par un groupe indépendant de professeurs de médecine, de pharmacologistes et d'autres professionnels mais financé par le Gouvernement australien qui dispense une certaine sorte de formation pharmaceutique continue aux médecins, dentistes, pharmaciens et étudiants. D'autres pays pourraient envisager de suivre cet exemple.

97. Il a été recommandé que l'OMS octroie des bourses pour des études dans les sujets mentionnés, organise des réunions d'experts chargés de donner des avis sur le contenu de l'enseignement et les méthodes de formation, tiennent des séminaires et des ateliers et encourage des programmes de formation bilatéraux et autres. Mention a été faite de séminaires tripartites auxquels participent des représentants des pouvoirs publics, de la communauté universitaire et de l'industrie pharmaceutique; d'approches régionales; de la désignation de centres universitaires et postuniversitaires; de la préparation de programmes d'études appropriés; de la création et de la diffusion de matériels d'enseignement et d'apprentissage; de l'établissement de directives sur une grande variété de sujets; de l'institution de cours par correspondance; et de la diffusion d'ouvrages essentiels. De l'avis de nombreux participants, l'OMS a un rôle majeur à jouer dans tous ces domaines en définissant et en coordonnant les efforts de formation.

98. Le renforcement des institutions et le renforcement de la capacité de recherche constituant une importante composante de l'éducation et de la formation, il a été suggéré que l'OMS lance un programme d'action pour la formation à l'usage rationnel des médicaments associé à un programme d'évaluation de technologies de santé. Ce programme d'action devrait assurer la formation en matière de réglementation pharmaceutique, de contrôle de la qualité et de surveillance des produits après leur mise sur le marché, encourager les gouvernements à former des effectifs adéquats de pharmacologistes cliniques, en particulier ceux qui s'occupent des soins de santé primaires, offrir des cours par correspondance relatifs aux programmes pour les médicaments essentiels, former des agents des pays en développement comme pharmacologistes cliniques, élaborer des matériels d'apprentissage destinés aux médecins, aux pharmaciens et à d'autres agents de santé et au public ainsi qu'aux médias et aussi destinés à accompagner les colis de médicaments, et enfin devrait encourager la diffusion d'ouvrages essentiels. Un participant a souligné le besoin de programmes de formation destinés aux pharmaciens qui jouent un rôle clé dans certains pays en ce qui concerne l'usage rationnel des médicaments; on a également mentionné le personnel infirmier dans ce contexte.

99. L'éducation des consommateurs a été jugée d'une égale importance. Il faudrait faire comprendre aux consommateurs qu'ils sont responsables de leur propre santé, qu'un unique rapport sur un médicament peut ne pas être une analyse véritable de la situation, que les médicaments ne jouent qu'un rôle limité dans le maintien de la santé et le traitement de la maladie et que l'automédication présente des dangers. Il faudrait aussi faire connaître aux consommateurs leurs droits face aux médecins et autres prestataires de soins de santé et aux hôpitaux et leur indiquer les questions qu'ils devraient poser en tant que malades. On a affirmé que l'éducation des consommateurs incombe non seulement aux professionnels de la santé mais aussi aux enseignants, aux associations de consommateurs et aux parents. Il faudrait aussi, a-t-on suggéré, faire connaître aux consommateurs les mécanismes d'évaluation de l'information, peut-être en les faisant assister à l'élaboration de bulletins d'information pharmaceutiques et participer à la préparation d'informations destinées au grand public sur la santé en général et les médicaments en particulier.

X. RESPONSABILITES

100. Dans son allocution de clôture (document A39/12 Partie I), le Directeur général a résumé les questions étudiées à la Conférence, les débats, et les conséquences potentielles pour le programme de l'OMS. Il a énuméré les responsabilités des parties concernées, identifiées par la Conférence comme suit.

101. Gouvernements : Etablir des politiques pharmaceutiques nationales; créer - ou renforcer s'ils existent déjà - des programmes pour les médicaments essentiels et prendre des mesures pour convaincre les personnels de santé et le public de leur utilité; veiller à ce que l'information pharmaceutique dans le pays soit objective et complète; fournir au public une information pertinente de bonne qualité sur les questions de santé, y compris sur les médicaments; établir - ou renforcer s'ils existent déjà - des organes de réglementation pharmaceutique afin d'assurer l'homologation adéquate de médicaments présentant un degré acceptable de qualité et de sécurité; veiller au respect des dénominations communes internationales des médicaments; améliorer la formation des agents de santé en matière de soins de santé, chimiothérapie comprise; prendre des mesures pour maintenir le prix des médicaments au niveau le plus bas possible qui soit compatible avec une qualité acceptable et un approvisionnement régulier; recourir plus fréquemment à des adjudications ouvertes pour l'achat des médicaments génériques afin de réduire les coûts dans les pays en développement; étudier des formules de recouvrement des coûts; décider à qui donner le droit de prescrire, de distribuer et de vendre les médicaments; établir la liste des médicaments qui peuvent être délivrés sans ordonnance; établir des critères éthiques modernes pour la promotion des produits pharmaceutiques et veiller à leur application; promulguer une législation pharmaceutique appropriée et instituer les moyens de l'appliquer; prendre des mesures pour améliorer les pratiques en matière de prescription; améliorer les systèmes de distribution si nécessaire; et étudier la faisabilité technique et économique et l'ampleur souhaitable de la production locale de médicaments si cette production n'existe pas encore ou n'existe que dans une mesure limitée.

101. Industrie pharmaceutique : Fournir des informations complètes et non biaisées sur les produits pharmaceutiques à toutes les parties concernées : gouvernements, prescripteurs et consommateurs; observer de bonnes pratiques de fabrication; se conformer aux critères éthiques fixés pour la promotion des produits pharmaceutiques et éviter d'appliquer des normes différentes selon les pays; fournir aux pays en développement des médicaments peu coûteux de qualité acceptable; et mettre au point les médicaments nouveaux dont on a impérativement besoin dans des domaines négligés, notamment des médicaments contre certaines maladies propres aux pays en développement.

103. Prescripteurs : Prescrire de façon rationnelle, en fonction de critères de santé et de critères sociaux et économiques; fournir aux malades et au grand public des informations appropriées sur les soins de santé en général et sur la chimiothérapie en particulier (les pharmaciens dispensant des médicaments ont la même responsabilité); et insister pour qu'on ne leur fournisse qu'une information disant la vérité, toute la vérité et rien que la vérité.

104. Universités et autres établissements d'enseignement et organisations professionnelles non gouvernementales : Améliorer la formation des différentes catégories d'agents de santé en ce qui concerne les soins de santé en général et l'usage rationnel des médicaments, et adopter à cette fin des programmes d'études appropriés et des techniques pédagogiques modernes; introduire le concept de médicaments essentiels dans la formation des personnels de santé; assurer la formation continue des dispensateurs de soins de santé; veiller à ce que les colloques sur les produits pharmaceutiques respectent des normes éducatives acceptables; et fournir une formation générale en matière de soins de santé et de chimiothérapie aussi à ceux qui n'étudient pas pour être agents de santé.

105. Public, malades et associations de consommateurs : Veiller à l'amélioration de la pertinence et de la qualité de l'information destinée au public; partager avec les pouvoirs publics et les organisations non gouvernementales la responsabilité de l'éducation des consommateurs; surveiller et exiger le respect des critères fixés pour la publicité en faveur des produits pharmaceutiques, et appeler l'attention des autorités sanitaires sur les infractions présumées; et soutenir les programmes pour les médicaments essentiels.

106. Médias : Fournir une information pondérée sur les questions de santé, chimiothérapie comprise; contribuer à l'éducation du public sur l'usage adéquat des médicaments; faire favorablement connaître ceux qui respectent les critères éthiques applicables à la publicité sur les médicaments et dénoncer ceux qui ne les respectent pas.

107. OMS : Elaborer des directives concernant les politiques pharmaceutiques nationales; accélérer la promotion des programmes nationaux pour les médicaments essentiels; apporter aux pays un soutien pour l'exécution d'études sur la faisabilité économique et technique d'une production locale; fournir des informations complètes et impartiales sur les médicaments au niveau international, par exemple en publiant des fiches d'information et des formulaires modèles sur les médicaments figurant dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels, en élargissant la portée du bulletin Informations pharmaceutiques et en le publiant plus fréquemment, et en publiant des monographies sur certaines questions; fournir des matériels d'apprentissage pour mieux former les agents de santé à l'usage rationnel des médicaments et aider les pays à utiliser ces matériels; renforcer les réglementations pharmaceutiques nationales, par exemple en fournissant aux pays des informations appropriées; coordonner le soutien bilatéral destiné à renforcer les mécanismes nationaux de réglementation pharmaceutique et faciliter la formation à cet égard; élargir le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international; publier des directives concernant les exigences minimales en matière de réglementation pharmaceutique et étendre les travaux de la conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA); aider les pays en développement, avec le FISE et, si possible, avec la Banque mondiale, à se procurer sur le marché international des médicaments au coût le plus bas possible; définir des critères éthiques applicables à la promotion des médicaments; fournir aux gouvernements des informations sur les législations pharmaceutiques nationales et les aider, sur demande, à formuler une telle législation; stimuler la recherche technique et socio-économique sur les médicaments et les pratiques pharmaceutiques et en publier les résultats; remplir un rôle dirigeant dans la mise en oeuvre de la résolution 37/137 de l'Assemblée générale des Nations Unies relative à la diffusion d'informations sur les produits pharmaceutiques dont la vente est interdite ou rigoureusement réglementée, qui ont été retirés du marché ou qui n'ont pas été approuvés par les gouvernements pour des raisons de sécurité; et étudier avec d'autres organismes appropriés les moyens de fournir les informations nécessaires pour combattre le délit de contrefaçon, qui devrait être considéré comme un acte criminel.

XI. STRATEGIE PHARMACEUTIQUE REVISEE DE L'OMS

108. Pour terminer, le Directeur général a exposé succinctement une stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, qu'il avait l'intention de développer et de soumettre à l'Assemblée mondiale de la Santé. Cette stratégie est maintenant présentée dans le document A39/13.

= = =