



## Stratégie pharmaceutique de l'OMS

### Améliorer l'accès aux médicaments essentiels

#### Rapport du Secrétariat

1. L'activité de l'OMS concernant les produits pharmaceutiques s'inspire avant tout de la stratégie pharmaceutique de l'OMS<sup>1</sup> adoptée par la Cinquante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA54.11). La stratégie doit contribuer à sauver des vies et à améliorer la santé en réduisant l'écart énorme entre les possibilités offertes par les médicaments essentiels et la réalité que connaissent des millions d'êtres humains, à savoir que les médicaments ne sont ni disponibles, ni d'un prix abordable, ni sûrs, ni de qualité adéquate, ni bien utilisés.

2. Dans le cadre de la stratégie, quatre facteurs sont déterminants pour garantir et élargir l'accès aux médicaments essentiels : 1) la sélection et l'usage rationnel des médicaments essentiels ; 2) des prix abordables ; 3) un financement adéquat et durable ; et 4) des systèmes de santé et d'approvisionnement fiables. Les domaines prioritaires pendant la période 2000-2003 sont les principales maladies de la pauvreté, comme le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et les maladies de l'enfance.

3. Dans l'ensemble, des progrès considérables ont été réalisés en 2000-2001 en ce qui concerne la sélection et les prix des médicaments essentiels. Ces progrès seront poursuivis en 2002-2003, mais l'on accordera davantage d'attention au financement des médicaments, à des systèmes d'approvisionnement fiables, à la pérennité financière des systèmes d'approvisionnement nationaux, à l'analyse des options en matière de financement public des médicaments, à l'élargissement des prestations des régimes d'assurance-maladie, à la mise en place de sources de financement et à l'amélioration de l'accès aux médicaments dans le cadre des nouveaux mécanismes mondiaux de lutte contre les problèmes de santé hautement prioritaires comme le SIDA, la tuberculose et le paludisme.

#### SELECTION

4. La première **liste modèle OMS des médicaments essentiels** a été établie par un comité d'experts de l'OMS en 1977, puis révisée tous les deux ans. A la fin de 1999, 156 Etats Membres disposaient d'une liste officielle de médicaments essentiels. En 1999, le Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels a noté que les méthodes de mise à jour et de diffusion de la liste modèle devaient être révisées.

---

<sup>1</sup> Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique 2000-2003. Genève, OMS, 2000 (document WHO/EDM/2000.1).

A la suite de consultations élargies, une procédure de révision pour la mise à jour de la liste modèle a été élaborée.<sup>1</sup>

5. La douzième réunion du Comité OMS d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels, qui doit se tenir en avril 2002, sera la première depuis que la nouvelle procédure d'actualisation et de diffusion de la liste a été examinée à la cent neuvième session du Conseil exécutif en janvier 2002. Il est d'ores et déjà possible de suivre l'essentiel de cette nouvelle procédure. Un bilan de la situation sera fait lors de cette réunion, qui examinera également l'état actuel de la collection OMS de médicaments essentiels, le formulaire modèle de l'OMS, et les besoins prioritaires en matière d'examen systématique. Les changements proposés à la liste et les sections à examiner sont affichés sur le site Web de l'OMS.<sup>2</sup>

6. Les **directives cliniques de l'OMS** pour la prévention, le diagnostic et le traitement continuent d'être régulièrement mises à jour. En 2000-2001, des directives cliniques concernant le paludisme, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose, certaines maladies non transmissibles et les antirétroviraux contre le VIH/SIDA ont été publiées. Elles constitueront ultérieurement la base de la liste modèle OMS des médicaments essentiels.

7. La création d'une **collection OMS des médicaments essentiels** est en cours. Elle a pour but de lier les diverses sources d'information sur les médicaments essentiels dans un cadre électronique. Pour chaque médicament essentiel, des liens électroniques seront établis avec divers éléments, tels que le formulaire modèle OMS (disponible fin 2002), les directives cliniques de l'OMS, l'*Indicateur de prix internationaux des médicaments* (publié conjointement par Management Sciences for Health et l'OMS), la base de données des dénominations communes internationales et d'autres informations relatives à la qualité (tests simplifiés et *Pharmacopée internationale*).

8. L'**analyse coût/efficacité** contribue à élargir l'accès aux médicaments essentiels en permettant aux responsables politiques et aux cliniciens de tirer le maximum des ressources disponibles. Une telle analyse des interventions liées au VIH en Afrique, par exemple, a fait apparaître d'importantes différences au niveau du coût par année de vie gagnée entre les différentes interventions préventives et thérapeutiques. On a entrepris un examen systématique des éléments dont on dispose sur le coût/efficacité des interventions concernant les maladies non transmissibles en mettant l'accent sur les traitements spécifiques de certaines affections cardio-vasculaires, des facteurs de risque comme l'hyperlipidémie, des maladies chroniques comme le diabète, et du cancer.

9. Des **cours internationaux, régionaux et nationaux** ont été organisés depuis 2000 sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments (en Chine, en Indonésie, en République islamique d'Iran, au Kirghizistan, au Nigéria, en Papouasie-Nouvelle-Guinée, aux Philippines, au Tadjikistan et au Zimbabwe), sur les comités pharmaceutiques et thérapeutiques (en Afrique du Sud, au Cambodge, au Kenya, au Népal et en République démocratique populaire lao), sur l'économie pharmaceutique et la sélection des médicaments (en Hongrie, en Inde et en Lettonie) et sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments dans la communauté (en Ouganda et en Thaïlande). En novembre 2000, des professionnels de la santé des ministères de la santé et des institutions d'assurance-maladie de 20 pays européens se sont réunis à Copenhague pour examiner la promotion de l'usage rationnel des médicaments. En octobre 2001, une réunion interpays sur des comités thérapeutiques et pharmaceutiques pour la Région du Pacifique

---

<sup>1</sup> Voir le document EB109/8.

<sup>2</sup> <http://www.who.int/medicines/>

occidental a été organisée en Malaisie pour évaluer les interventions en cours concernant l'usage rationnel des médicaments dans les hôpitaux, et en concevoir de nouvelles.

10. L'**abus des antimicrobiens** et les **injections à risque** jouent un rôle important dans l'usage irrationnel des médicaments. En 2001, l'OMS a lancé sa stratégie mondiale pour l'endigement de la résistance aux antimicrobiens.<sup>1</sup> Ce document résumait les éléments disponibles sur les interventions visant à promouvoir l'usage rationnel des antimicrobiens et le rôle des organisations internationales, des gouvernements nationaux, du public, de l'industrie et des autres acteurs importants. L'OMS assure également le secrétariat du Réseau mondial pour la Sécurité des Injections qui s'occupe notamment des problèmes liés à l'usage excessif et peu sûr des injections thérapeutiques.

## PRIX

11. L'OMS collabore avec ses partenaires pour maintenir trois **services internationaux d'information sur les prix** : l'*Indicateur de prix internationaux des médicaments*, couvrant plus de 300 médicaments essentiels,<sup>2</sup> *Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS*,<sup>3</sup> et le *Rapport sur les matières premières pharmaceutiques et les médicaments essentiels*.<sup>4</sup> L'OMS a entrepris un examen de la faisabilité et de l'efficacité de la mise en oeuvre de systèmes additionnels pour la surveillance volontaire des prix des médicaments et la notification des prix pharmaceutiques mondiaux.

12. En réponse à des demandes émanant des Etats Membres, des **services régionaux d'information sur les prix** continuent d'être appuyés. Il s'agit notamment de l'*AFRO essential drugs price indicator*, qui compare les prix des soumissions nationales pour les médicaments essentiels,<sup>5</sup> et de *Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean*, qui apporte des informations sur les prix, les utilisations et les politiques en matière d'accès.<sup>6</sup> Le Bureau régional de l'Europe a mis en place un réseau d'information sur la fixation des prix des médicaments et le remboursement, et lancé des discussions avec les pays sur des liens systématiques entre les services nationaux d'information sur les prix des médicaments pour la Région européenne.

13. **Méthodes d'enquêtes sur les prix.** Un manuel de collecte de données sur les prix des médicaments et la composition des prix dans les pays à revenus faible et intermédiaire, mis au point conjointement par l'OMS et Health Action International, est en cours d'élaboration. Il devrait encourager l'élaboration des politiques au niveau national en offrant une norme mondiale pour la production d'informations plus abondantes et de meilleure qualité sur les variations des prix des médicaments et les tendances. Des

---

<sup>1</sup> Document WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

<sup>2</sup> *Indicateur de prix internationaux des médicaments*, Arlington, Virginie (Etats-Unis d'Amérique), Management Sciences for Health, publication annuelle.

<sup>3</sup> UNICEF, ONUSIDA, OMS et Médecins sans Frontières, *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS*, Copenhague, UNICEF, publié deux fois l'an.

<sup>4</sup> *Rapport sur les matières premières pharmaceutiques et les médicaments essentiels*, Genève, Centre du Commerce international/CNUCED/OMC, publication irrégulière.

<sup>5</sup> *AFRO essential drugs price indicator*, Brazzaville, OMS, publié tous les deux ans.

<sup>6</sup> Disponible sur le site Web de l'OPS ([http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals\\_HP.htm](http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm)).

épreuves de terrain ont été effectuées en Afrique du Sud, en Arménie, au Brésil, au Kenya et à Sri Lanka. D'autres études de pays ainsi que la publication et la distribution du manuel interviendront en 2002.

14. L'OMS s'attache à promouvoir activement le concept de **prix différenciés** pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Un atelier OMS/OMC sur les prix différenciés<sup>1</sup> a été abondamment cité dans les travaux ultérieurs par les Etats Membres, les organisations non gouvernementales et la Commission Macroéconomie et Santé. Les participants ont relevé que des réductions pouvant atteindre 95 % ont été obtenues pour certains produits ; que les meilleurs prix sont obtenus au moyen d'achats en vrac, par la concurrence, par des négociations menées avec habileté et par une bonne gestion de l'approvisionnement ; et qu'un recours plus général aux prix différenciés est possible. Ils ont également suggéré différents mécanismes possibles de prix différenciés : 1) les seules forces du marché ; 2) des réductions négociées bilatéralement ; 3) des achats en vrac régionaux ou mondiaux ; 4) des licences volontaires avec transfert de technologie ; 5) des licences obligatoires ; et 6) des systèmes mondiaux souples. Les discussions qui ont eu lieu par la suite dans les instances nationales et internationales ont mis en lumière la nécessité de contrôler étroitement les arrangements mettant en place des prix différenciés, ceux-ci devant être durables et transparents.

## ACCORDS COMMERCIAUX INTERNATIONAUX ET ACCES AUX MEDICAMENTS

15. L'OMS continuera à fournir des données impartiales ainsi qu'une **assistance technique aux pays** pour leur permettre d'agir en connaissance de cause face aux répercussions des questions commerciales sur la santé. L'OMS a apporté un appui politique et technique à 50 Etats Membres par des séances d'information régionales et un appui direct aux pays. Entre mai 2000 et janvier 2002, six séances d'information régionales sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ont été organisées en Afrique du Sud, en Chine, au Costa Rica, en Indonésie, en Pologne et au Zimbabwe. Ces séances ont rassemblé, souvent pour la première fois, des représentants des ministères de la santé, des ministères du commerce, des bureaux des brevets, des organisations non gouvernementales, de l'OMC et de l'OMPI. Elles ont porté sur : les bases de l'Accord sur les ADPIC, son importance du point de l'accès aux médicaments, le rôle des droits de propriété intellectuelle dans la stimulation de l'innovation, les principes de la législation type, et un cadre proposé pour l'application des sauvegardes prévues par l'Accord sur les ADPIC au niveau national et le type d'appui qu'il faudrait pour cela. Un appui technique direct a été fourni à leur demande, à l'Afrique du Sud, à la Chine, à la République islamique d'Iran et à la Thaïlande, par exemple. Un réseau d'experts juristes possédant des connaissances spécialisées et une bonne connaissance de la santé publique et de l'impact pharmaceutique des accords commerciaux internationaux est actuellement mis en place à l'intention des pays en développement.

16. En juin 2000, l'OMS s'est vu accorder le statut d'observateur au Conseil de l'OMC pour les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Dans son intervention concernant la Déclaration sur les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC à Doha en novembre 2001, le Directeur général s'est félicitée de la conclusion selon laquelle l'Accord sur les ADPIC peut et doit être interprété et appliqué dans un sens favorable aux droits des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès aux

---

<sup>1</sup> Atelier OMS/OMC sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels (organisé conjointement par l'OMS, l'OMC, le Ministère norvégien des Affaires étrangères et le Conseil mondial de la Santé), Høsbjør (Norvège), 8-11 avril 2001.

---

médicaments pour tous. Comme le stipule la Déclaration de Doha, le Conseil de l'OMC devra trouver une solution rapide aux problèmes des Membres de l'OMC qui ne disposent pas de capacités de fabrication de produits pharmaceutiques, ou pas suffisantes, et qui pourraient avoir du mal à utiliser efficacement les licences obligatoires au titre de l'Accord sur les ADPIC. Le Conseil devra faire rapport au Conseil général de l'OMC avant la fin 2002.

17. Le **réseau de surveillance de l'impact de la mondialisation et des ADPIC sur l'accès aux médicaments essentiels** (composé de centres collaborateurs OMS au Brésil, en Espagne, au Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord et en Thaïlande) a formulé des projets d'indicateurs types destinés à mesurer l'impact de la mondialisation et de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'accès aux médicaments essentiels. Ces indicateurs couvrent les modifications apportées à la fixation de prix, la concurrence des produits génériques, l'investissement dans la recherche et la mise au point, et le transfert de technologie. Des études de cas sur les tendances en matière de brevets pharmaceutiques ont également été entreprises par l'Université de Buenos Aires.

18. La **coopération avec les autres organisations internationales** a été renforcée. Les questions commerciales sont systématiquement examinées avec d'autres institutions telles que l'OMC, l'ONUSIDA, la CNUCED et l'OMPI et dans le cadre de tables rondes organisées par le Directeur général avec la participation d'organisations non gouvernementales d'intérêt public et de laboratoires pharmaceutiques.

## FINANCEMENT

19. Des études publiées et les comptes nationaux de la santé confirment que les **dépenses pharmaceutiques dans les pays en développement** représentent de 25 % à 65 % de l'ensemble des dépenses du secteur public et du secteur privé pour la santé et 60 % à 90 % des dépenses non remboursées des ménages consacrées à la santé. En raison de l'ampleur des dépenses et des aspects particuliers de la gestion de cette ressource critique pour la santé, l'OMS voue une attention considérable au financement des médicaments, qu'elle considère comme faisant partie intégrante du financement global des soins de santé.

20. Parmi les activités concernant le **financement des médicaments** entreprises dans plus de 35 pays en 2000-2001, on peut notamment mentionner : la contribution à une publication sur les prestations pharmaceutiques dans les systèmes latino-américains de sécurité sociale,<sup>1</sup> un atelier régional sur le remboursement des médicaments dans la Région européenne, et l'appui aux pays pour la quantification des besoins en médicaments et la gestion des prestations pharmaceutiques dans les programmes d'assurance-maladie.

21. Des **dons de médicaments** sont acheminés par l'intermédiaire de l'OMS pour le traitement de l'onchocercose, de la lèpre, de la trypanosomiase africaine et de la filariose lymphatique. Ces dons sont gérés en vertu de directives spécifiques de l'OMS. Dans certains cas, une surveillance particulière de l'innocuité ou d'autres mesures sont prises pour garantir l'utilisation sûre et efficace de dons importants de médicaments.

---

<sup>1</sup> Zerda, A., Velásquez, G., Tobar, F., Vargas, J. E. *Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos*, Buenos Aires, ISALUD, 2001, ISBN 92 75 32353 4.

## SYSTEMES DE SANTE ET D'APPROVISIONNEMENT FIABLES

22. Les **achats internationaux, régionaux ou nationaux en vrac** permettent de réduire de façon spectaculaire les coûts et d'améliorer la surveillance de la qualité des médicaments. L'OMS a aidé le secrétariat de l'initiative Halte à la tuberculose à mettre sur pied le dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux, qui a entraîné des réductions sensibles des prix des antituberculeux. Dans la Région des Amériques, on a créé un fonds stratégique pour les achats de médicaments et d'insecticides destinés à la lutte contre les maladies cibles (le VIH/SIDA, la leishmaniose, la tuberculose et le paludisme). Le fonds prévoit une présélection des fournisseurs, des critères normalisés d'inspection, des spécifications pharmaceutiques harmonisées, la surveillance de la qualité des médicaments, et la coopération technique avec les pays pour renforcer la sélection des médicaments, leur distribution et leur usage rationnel. Dans la Région du Pacifique occidental, l'OMS appuie les achats de produits pharmaceutiques en collaboration entre les petits pays insulaires du Pacifique par l'intermédiaire d'un système d'achat de produits pharmaceutiques en vrac basé à Fidji.

23. Un projet visant à améliorer l'**accès à des médicaments de qualité contre le VIH/SIDA**, y compris aux antirétroviraux, donnera lieu à un programme de présélection unifié pour tous les organismes du système des Nations Unies. La première liste de fournisseurs de médicaments génériques et de médicaments novateurs ayant franchi le stade de la préqualification a été publiée en mars 2002 et est actualisée périodiquement. Une analyse des mesures nécessaires pour pallier les carences aidera aussi bien les autorités de réglementation que les fabricants à améliorer la qualité des produits.

24. Les activités concernant la **qualité des médicaments** ont porté avant tout sur les médicaments destinés à la lutte contre les maladies prioritaires. Une étude de terrain portant sur huit pays concernant la qualité des antipaludéens et l'utilisation de techniques de criblage rapide pour la qualité des médicaments sera bientôt terminée. Un plan d'action est appliqué en ce qui concerne la qualité, l'innocuité et l'efficacité de l'association de quatre médicaments en proportions fixes contre la tuberculose. Des tests de criblage et des monographies de la *Pharmacopée internationale* sont préparés pour les antituberculeux (y compris les associations en proportions fixes), les antipaludéens et les médicaments contre le VIH/SIDA.

25. Les **bonnes pratiques de fabrication** permettent de veiller à ce que les produits pharmaceutiques soient fabriqués en respectant des normes établies. De bonnes pratiques de fabrication sont importantes pour l'amélioration de la production nationale. Depuis le lancement d'une initiative majeure visant à améliorer ces pratiques, 240 personnes de plus de 40 pays ont été formées ; les matériels de formation pertinents ont été traduits en espagnol.

## AMELIORER L'ACCES AUX ANALGESIQUES OPIOIDES

26. En mettant trop l'accent sur les caractéristiques dépendogènes des analgésiques opioïdes, on peut favoriser une crainte excessive de l'apparition d'une dépendance, une sous-utilisation alors que l'usage à des fins médicales est légitime, et la promulgation de règlements trop restrictifs sur la distribution et l'utilisation. En 2000, l'OMS a publié un rapport intitulé « Trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes », qui préconise des approches équilibrées à cet égard.<sup>1</sup> Un numéro spécial du bulletin d'information *Cancer Pain Release* a été produit en collaboration avec le centre collaborateur pour les politiques et la communication en matière de soin du cancer (Etats-Unis

---

<sup>1</sup> Document WHO/EDM/QSM/2000.4.

d'Amérique) afin de promouvoir une approche plus équilibrée.<sup>1</sup> Les obstacles réglementaires à l'accès aux analgésiques opioïdes ont été réduits dans plusieurs pays, notamment en Chine, en Inde, en Italie et au Mexique.

27. Les restrictions à l'importation et à l'exportation peuvent limiter les efforts des organisations humanitaires qui souhaitent fournir des kits médicaux d'urgence contenant des analgésiques opioïdes à des pays confrontés à des situations d'urgence. Afin de surmonter cet obstacle, l'OMS, en 2000-2001, a continué à promouvoir l'application de contrôles simplifiés dans les situations d'urgence par une large diffusion de directives types concernant la fourniture internationale de médicaments à usage restreint pour les soins de santé d'urgence.<sup>2</sup>

### **MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE**

28. L'Assemblée de la Santé est invitée à envisager l'adoption du projet de résolution contenu dans la résolution EB109.R17.

= = =

---

<sup>1</sup> New WHO opioid guidelines put into action, *Cancer Pain Release*, 2001, **14**(1).

<sup>2</sup> Voir résolution WHA49.18, reprise par la Commission des Stupéfiants dans sa résolution 7 (XXXIX).