



Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens

Options pour instituer un cadre mondial de développement et de gestion qui facilite la mise au point, le contrôle, la distribution et l'usage approprié de nouveaux médicaments antimicrobiens, outils de diagnostic, vaccins et autres interventions

Rapport du Secrétariat

1. Dans la résolution WHA68.7 (2015), l'Assemblée de la Santé a adopté le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Elle a notamment prié le Directeur général « d'élaborer, en consultation avec les États Membres¹ et d'autres partenaires concernés, des options pour instituer un cadre mondial de développement et de gestion qui facilite la mise au point, le contrôle, la distribution et l'usage approprié de nouveaux médicaments antimicrobiens, outils de diagnostic, vaccins et autres interventions, tout en préservant les médicaments antimicrobiens existants et en favorisant un accès économiquement abordable aux médicaments antimicrobiens et outils diagnostiques existants et nouveaux, compte tenu des besoins de tous les pays et conformément au Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, et de faire rapport à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé ».

2. La tâche, telle qu'elle est exprimée dans la résolution WHA68.7, est ambitieuse et nécessitera la poursuite des discussions parmi les États Membres et les parties prenantes compétentes concernant la voie à suivre. À ce sujet, l'opération a débuté avec la consultation des États Membres et des partenaires compétents, y compris lors d'une réunion d'une journée tenue à Genève le 29 février 2016 qui a réuni les États Membres, les organisations internationales pertinentes, notamment l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale pour la santé animale (OIE), le Centre Sud, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ainsi que des organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS. Le Secrétariat a préparé un document d'information pour cette consultation qui a constitué la base des discussions.² À la demande des États Membres participants, une possibilité supplémentaire a été fournie de soumettre des observations par écrit au cours des deux semaines suivantes. Six États Membres, la FAO et l'OIE ont formulé des observations par écrit.

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

² Consultation relative aux options pour instituer un cadre mondial de développement et de gestion : http://www.who.int/phi/news/consultation_stewardship-framework/en/ (consulté le 6 avril 2016).

3. Le présent rapport vise à faciliter la discussion lors de la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé et à favoriser les tentatives visant à fournir une perspective équilibrée concernant les principales options identifiées à ce jour. Il ne se focalise pas sur les éléments individuels d'un cadre potentiel.

OBJECTIF ET PORTÉE

4. Sur la base de la résolution WHA68.7, il est possible de résumer les objectifs d'un cadre mondial de développement et de gestion potentiel comme suit :

- préservation des médicaments antimicrobiens par l'intermédiaire d'un cadre de gestion couvrant le contrôle, la distribution et l'usage approprié ;
- élaboration de nouvelles technologies sanitaires pour prévenir et maîtriser la résistance aux antimicrobiens ;
- promotion d'un accès financièrement abordable aux médicaments antimicrobiens et outils diagnostiques existants et nouveaux.

QUELS ÉLÉMENTS POURRAIENT CONSTITUER UN CADRE ?

5. Ainsi que le montre la figure ci-après, un cadre pourrait prendre la forme d'un ou de plusieurs types d'instruments différents. Ces instruments relèvent de la rubrique des mécanismes normatifs prévus aux articles 19 à 23 de la Constitution de l'OMS. Ce type de cadre pourrait par conséquent être adopté de diverses manières – par exemple par l'intermédiaire d'une recommandation n'ayant pas force obligatoire constituée comme une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, ou approuvée dans son cadre ; du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, de réglementations¹ telles que le Règlement sanitaire international (2005) ou d'une convention telle que la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. En règle générale, la forme et la méthode d'adoption doivent refléter l'objectif et le contenu prévus du cadre.

¹ Article 21 de la Constitution de l'OMS.

Figure. Exemples de cadre mondial

Types d'instruments	Exemples
Cadres, stratégies, plans d'action et codes	<p><i>Cadres</i> Cadre OMS de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange de virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages</p> <p><i>Stratégies et plans d'action</i> Plan d'action mondial pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020</p> <p>Stratégie technique mondiale contre le paludisme 2016-2030</p> <p><i>Codes</i> Code international de commercialisation des substituts du lait maternel</p> <p>Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé</p>
Réglementations	Règlement sanitaire international (2005)
Conventions	Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

Relation avec le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens

6. Le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens¹ constitue un schéma directeur comportant les objectifs stratégiques et les actions techniques nécessaires pour étudier de façon exhaustive la résistance aux antimicrobiens. La résolution WHA68.7 souligne que tout nouveau cadre doit être conforme au Plan d'action mondial et par conséquent, le cadre est plus considéré comme un accord entre États Membres en vue d'atteindre certains des objectifs stratégiques. Le cadre ne couvre pas d'autres éléments importants tels que la sensibilisation, l'éducation, la formation et les codes professionnels de conduite (objectif 1), la lutte contre l'infection (objectif 3) et le suivi et la surveillance de la résistance (objectif 2).

7. Par ailleurs, le cadre aidera les États Membres et autres parties prenantes à faire avancer les trois éléments liés à la gestion, au développement et à l'accès. Le présent rapport reflète la perspective selon laquelle un cadre fournit un mécanisme spécifique permettant d'atteindre certains objectifs clés du Plan d'action mondial.

PRÉSERVER LES MÉDICAMENTS ANTIMICROBIENS PAR L'INTERMÉDIAIRE D'UN CADRE DE GESTION MONDIAL

8. La gestion décrit la conduite attentive et responsable de quelque chose qui est confié aux bons soins de quelqu'un. En ce qui concerne les antimicrobiens, une gestion soigneuse fait référence à l'usage approprié qui en est fait pour améliorer les résultats des patients tout en minimisant le développement et la propagation de la résistance. Tout cadre de gestion doit équilibrer les questions liées à l'accès aux antimicrobiens, leur usage approprié, les connaissances scientifiques et les éléments liés à une approche « Une seule santé », à savoir les aspects humains, vétérinaires, agricoles, environnementaux et éventuellement d'autres aspects.

¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1 (consulté le 7 avril 2016).

9. Parvenir à instaurer une approche équilibrée de la gestion exige la participation de toutes les parties prenantes aux côtés des États Membres, y compris l'industrie pharmaceutique, les organismes de réglementation et les professionnels médicaux et vétérinaires. Plus précisément, cela nécessite une étroite collaboration avec la FAO et l'OIE. La FAO est l'organisme intergouvernemental principal ayant pour mandat d'améliorer l'agriculture, la sylviculture, les pêches et la gestion des ressources naturelles et d'atteindre au niveau mondial la sécurité alimentaire et la nutrition, pour lesquelles l'emploi d'antimicrobiens efficaces joue un rôle essentiel. L'OIE encourage un usage responsable et prudent des antimicrobiens chez l'animal afin de préserver leur efficacité thérapeutique et prolonger leur usage à la fois en médecine vétérinaire et humaine. Ses 180 pays membres ont adopté des normes et lignes directrices intergouvernementales liées à la résistance aux antimicrobiens, y compris le suivi de quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez l'animal et la liste OIE des antimicrobiens importants sur le plan vétérinaire.¹

QUELS PRODUITS MÉDICAUX DEVRAIT-ON SOUMETTRE À UN ÉVENTUEL CADRE MONDIAL DE GESTION ?

10. Tout cadre mondial de gestion devra définir les produits qu'il englobe et les règles s'appliquant à ces produits. La résolution WHA68.7 utilise les termes « médicaments antimicrobiens », qui regroupent les antibiotiques et d'autres médicaments, y compris les agents antiviraux, antifongiques et antiparasitaires. Tous ces médicaments peuvent faire l'objet d'une émergence de la résistance des organismes. Une question importante est de savoir si le cadre doit couvrir tous ces médicaments ou se focaliser sur les antibiotiques. Concernant certains états de santé et maladies, tels que le VIH/sida et le paludisme, il existe des programmes spéciaux et des organismes qui s'occupent d'élaborer de nouveaux traitements, d'élargir l'accès aux traitements existants et, en partie, d'étudier les questions tournant autour de la résistance. L'inclusion de tous ces types de médicaments créerait un cadre général qui unifierait les approches de la gestion de toutes les classes d'antimicrobiens, mais, également, elle pourrait être plus complexe à négocier. Une autre option consisterait à utiliser une approche par étapes, en commençant par les antibiotiques existants, qui sont à la fois l'objet d'une émergence de plus en plus rapide de la résistance et de l'absence d'investissement en recherche-développement, puis en élargissant la couverture de nouveaux antibiotiques et autres médicaments.

11. Quelle que soit l'approche retenue, il sera nécessaire de clarifier quels antimicrobiens doivent faire l'objet du cadre. Le Secrétariat a l'intention de réviser la liste OMS des antimicrobiens d'importance critique essentiels pour la santé humaine² et identifier actuellement quels antibiotiques doivent être inclus dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels. L'examen exhaustif du chapitre sur les antibiotiques dans celle-ci permettra d'élargir la liste afin d'inclure tous les antibiotiques pertinents éventuels qui devront être soumis à différents degrés de suivi et de niveaux d'usage approprié. L'objectif de la révision de la liste modèle OMS des médicaments essentiels consiste à résumer les données soutenant l'usage des antibiotiques pour les infections les plus courantes et pertinentes, à définir un groupe d'antibiotiques devant être constamment disponibles et à définir les antibiotiques qui doivent être réservés à des usages ciblés. Un examen des données à l'appui de messages clés destiné à élargir un usage responsable sera également entrepris pour soutenir

¹ <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/> (consulté le 7 avril 2016).

² OMS. Critically important antimicrobials for human medicine (Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine) – 3rd revision. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf (consulté le 7 avril 2016).

les recommandations politiques du comité d'experts chargé de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels. Le Comité international de l'OIE a adopté une liste d'agents antimicrobiens d'importance vétérinaire qui traitent les besoins correspondant aux maladies animales dans une perspective mondiale.¹ Les recommandations relatives à l'utilisation de molécules spécifiques essentiellement importantes à la fois en matière de santé chez l'homme et chez l'animal (céphalosporines de troisième et quatrième générations et fluoroquinolones) ont été approuvées et adoptées récemment. Une option consisterait à débiter l'élaboration d'une liste courante d'antibiotiques de priorité mondiale qui serait soumise à un nouveau cadre de gestion mondial.

DÉFINIR UN USAGE APPROPRIÉ

12. Un cadre de gestion exige un consensus sur ce qui constitue, un « usage approprié ». La réponse peut varier d'une région à une autre ; des considérations pertinentes peuvent comprendre la disponibilité des médicaments, les conseils et pratiques médicales à caractère professionnel, les schémas locaux d'infection, la performance du système de santé national et les capacités diagnostiques.

13. La mise en œuvre des pratiques concernant l'usage approprié comprendra de nombreux acteurs différents y compris les fabricants d'agents antimicrobiens à usage humain, vétérinaire et agricole ; les distributeurs, tels que les grossistes et les pharmacies ; et les utilisateurs, y compris les établissements ambulatoires et hospitaliers, les cliniques et les foyers des ménages, les prescripteurs, les patients, les vétérinaires et les agriculteurs.

14. Il faut davantage de recherche, de données probantes et de partage de données d'expérience au sujet des mesures pratiques qui favorisent l'usage approprié tout en retardant l'émergence d'une résistance et n'entravant pas l'accès aux traitements antimicrobiens. Le Secrétariat a commissionné une revue complète des études systématiques entreprises pour identifier les interventions qui améliorent l'usage des antibiotiques chez l'homme, l'accent étant mis sur les pays à revenu faible ou intermédiaire. Cette analyse permettra une sélection plus pragmatique des options.

15. La question à étudier est de savoir s'il faut réserver, à usage humain exclusivement, certains antibiotiques existants et d'autres en cours de mise au point, en reconnaissant que certains antibiotiques sont également utilisés chez l'animal et en tenant compte du principe de précaution conformément au Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens.² Une autre question porte sur la manière dont les médicaments antimicrobiens atteignent l'utilisateur final. Par exemple les sociétés, les grossistes, les distributeurs, les pharmacies, les hôpitaux, les cliniques et autres agents peuvent commercialiser et vendre des antimicrobiens. Dans certains cas, les organes professionnels jouent un rôle important en ce qui concerne la supervision ou l'élaboration de conseils mais, dans d'autres cas et contextes, il n'y a guère de supervision ou de contrôle des pratiques. Le rôle des prescripteurs est important pour préserver l'utilité des antimicrobiens.

16. Certaines voies de distribution – par exemple les ventes sur Internet – peuvent faciliter un usage inapproprié. Par ailleurs, certaines pratiques fournissent ou sont basées sur des incitations économiques en vue de vendre davantage d'antibiotiques. La taille des paquets et la façon dont ils sont

¹ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf (consulté le 7 avril 2016).

² Paragraphe 10 du Plan d'action mondial.

vendus par les pharmacies peuvent également influencer l'observance du traitement et, de ce fait, la formation d'une résistance.

17. Les antibiotiques et les ingrédients pharmaceutiques actifs peuvent accroître le développement d'une résistance aux antimicrobiens d'autres manières, par exemple lorsqu'ils sont relâchés dans l'environnement au cours des processus de fabrication et dans le traitement des eaux usées. Ces sujets de préoccupation pourraient être couverts par un cadre.

18. Les antibiotiques sont utilisés dans le secteur vétérinaire pour de multiples raisons, par exemple, pour traiter les animaux malades dans les fermes, les cliniques vétérinaires, les zoos et chez les particuliers, afin d'assurer une prophylaxie aux animaux en bonne santé contre la maladie et quelquefois en tant que facteur de croissance. Les antibiotiques sont également utilisés en horticulture, par exemple la streptomycine pour traiter le feu bactérien dans les arbres fruitiers. Les agents antifongiques et antiparasitaires sont utilisés à la fois chez l'homme, dans l'agriculture et le secteur vétérinaire. Il faudra établir une collaboration étroite avec la FAO et l'OIE pour s'occuper des questions de gestion dans ces domaines et définir de nouvelles mesures au-delà de celles qui sont déjà prises par ces organisations.

PROMOUVOIR UN USAGE APPROPRIÉ

19. Un cadre mondial devra aller au-delà de la définition d'un usage approprié des médicaments antimicrobiens en vue de renforcer les mesures permettant d'appliquer ces pratiques en tenant compte des normes et lignes directrices internationales existantes. Le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens comprend déjà plusieurs domaines d'action et mesures au titre de l'objectif 4, y compris la distribution, la prescription et la distribution d'antimicrobiens, l'établissement de critères en matière de sélection et d'usage (y compris les lignes directrices relatives au traitement qui favorisent l'usage approprié des antibiotiques essentiels) ainsi qu'une réglementation efficace et contraignante. Toutefois, il existe d'autres mesures possibles et notamment des actions pour veiller à ce que les approches de promotion et de commercialisation réduisent l'usage suboptimal des antimicrobiens, des mesures pour s'assurer que les antibiotiques prioritaires sont uniquement utilisés lorsqu'ils sont exigés à des fins de soins de santé essentiels, ainsi que la prescription électronique de tous les antibiotiques.

20. Certaines mesures dans les secteurs vétérinaire et agricole sont déjà incluses dans le Plan d'action mondial sous l'objectif 4, y compris l'adoption et la mise en œuvre de politiques relatives à l'usage d'agents antimicrobiens pour les animaux terrestres et aquatiques, l'agriculture et l'abandon progressif du recours aux antibiotiques pour favoriser la croissance des animaux et protéger les cultures en l'absence d'analyse des risques.

21. En tant que principe général, tout cadre mondial devrait tenir compte de la capacité des différents systèmes de santé, pays, villes et zones rurales à adopter de nouvelles mesures et à veiller à ce que celles-ci n'entravent pas l'accès au traitement, y compris l'accès dans le secteur vétérinaire. L'accès à des médicaments antimicrobiens efficaces est également une condition préalable en vue d'une agriculture productive et durable, notamment en matière d'élevage, d'aquaculture et de sécurité sanitaire des aliments,¹ mais ceux-ci doivent être utilisés de manière appropriée. Dans ce contexte, la

¹ Voir la Conférence de la FAO, résolution 4/2015, Résistance aux antimicrobiens <http://www.fao.org/3/a-mo153e.pdf> (consulté le 7 avril 2016).

Commission FAO/OMS du Codex Alimentarius, et ses normes et textes ayant trait à la minimisation et à l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens, à l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens issus de l'alimentation, à la bonne alimentation des animaux et aux limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires dans l'alimentation,¹ ainsi que les normes et lignes directrices existantes de l'OIE fournissent déjà certaines méthodologies visant à réduire correctement le risque d'émergence d'une résistance ou la propagation de bactéries résistantes qui proviennent de l'usage d'agents antimicrobiens chez les animaux producteurs de nourriture.² Les limites maximales de résidus, le Code de pratique et les lignes directrices de la Commission du Codex Alimentarius n'ont pas force exécutoire mais bien un statut juridique au titre d'accords de l'OMC analogue aux normes de l'OIE, lequel accroît leur efficacité concernant la promotion de l'usage approprié d'agents antimicrobiens chez les animaux et l'instauration de la sécurité sanitaire. La part respective d'un cadre éventuel traitant des aspects vétérinaire et agricole serait à développer en étroite collaboration avec l'OIE et la FAO. La Commission du Codex Alimentarius est censée discuter de la nécessité de poursuivre des travaux sur la résistance aux antimicrobiens lors de sa prochaine session en juin 2016. Il est également crucial que le cadre soutienne la mise en œuvre de plans nationaux relatifs à la résistance aux antimicrobiens créés en réponse au Plan d'action mondial. Le cadre devrait laisser une marge suffisante aux pays pour que ceux-ci puissent refléter leurs besoins locaux en matière de soins de santé et les particularités de leurs systèmes nationaux ou régionaux.

ÉLABORER DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS ANTIMICROBIENS, OUTILS DE DIAGNOSTIC, VACCINS ET INTERVENTIONS DIVERSES

22. De par sa portée, la résolution WHA68.7 comprend des maladies pour lesquelles il semble y avoir suffisamment d'investissement en recherche-développement, par exemple l'hépatite C, ainsi que des domaines où l'investissement est insuffisant, par exemple les maladies négligées et les antibiotiques. Le système actuel axé sur le marché ne fournit pas suffisamment d'incitations au secteur privé pour qu'il investisse dans la recherche-développement nécessaire à la mise au point de nouveaux antibiotiques, vaccins et outils de diagnostic rapide sur le lieu de soins. Le Plan d'action mondial signale qu'il y a trop peu d'agents antibactériens en cours de mise au point et énonce que l'on a besoin de « nouveaux concepts pour fournir des incitations relatives à l'innovation et à la promotion de la coopération entre les responsables politiques, les universitaires et l'industrie pharmaceutique afin de veiller à ce que de nouvelles technologies soient disponibles dans le monde entier ».

23. Même si les antibiotiques demeurent un marché commercial, il est possible de dresser des parallèles avec la question des maladies négligées et des pathogènes émergents à potentiel pandémique, maladies pour lesquelles, de la même façon, le marché ne fournit pas suffisamment d'incitations en vue d'un investissement massif en recherche-développement nécessaire pour traiter les menaces mondiales pour la santé publique comme il convient. Le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a fourni une évaluation détaillée du fossé qui existe en matière de recherche-développement et a fait le point sur différentes

¹ Des limites maximales de résidus pour 22 agents antimicrobiens dans une variété d'espèces et de tissus destinés à l'alimentation ont été recommandées. La Commission a également adopté un Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et des lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011). Voir respectivement les liens http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10213/CXP_061e.pdf et http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11776/CXG_077e.pdf (consultés le 7 avril 2016).

² <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/> (consulté le 7 avril 2016).

stratégies pour combler celui-ci.¹ Conformément à ce dernier rapport, le Plan d'action mondial souligne le principe consistant à dissocier le coût de l'investissement en matière de recherche-développement des prix et du volume des ventes. S'il est mis en œuvre, ce principe permettra aux entreprises pharmaceutiques de s'affranchir de la pression qui leur impose de maximaliser les prix et les volumes de vente et, de ce fait, faciliter la mise en œuvre de politiques visant à élargir l'accès et à garantir la conservation. Toutefois, l'application du principe de dissociation exigerait un mécanisme de financement durable qui n'existe pas à présent et davantage de délibérations entre les États Membres. L'on explore actuellement différentes initiatives politiques qui devraient être prises en compte dans ces discussions.²

24. Plusieurs initiatives nationales et régionales ont déjà été mises en œuvre, y compris la Biomedical Advanced Research and Development Authority aux États-Unis d'Amérique ; l'initiative pour les médicaments innovants en Europe ; l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens ; et divers prix destinés aux diagnostics, tels que le Longitude Prize.

25. En vertu de l'objectif 5 du Plan d'action mondial, le Secrétariat est prié d'explorer les options relatives à la mise en place de nouveaux partenariats pour instituer des modèles ouverts de collaboration en recherche-développement. L'OMS, en partenariat avec l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées, s'est engagée à instaurer un nouveau partenariat de développement des produits à but non lucratif, à savoir le Partenariat mondial pour la recherche-développement d'antibiotiques, afin de mettre au point de nouveaux antibiotiques d'un coût raisonnable, qui seront soumis à un plan de conservation.³ Ce Partenariat constituera une plateforme d'un bon rapport coût/efficacité pour la mise au point de nouveaux traitements basés sur les besoins en fonction des priorités identifiées et pourrait jouer un rôle central dans tout futur mécanisme de recherche-développement.

26. Une question est de savoir si de nouveaux produits mis au point en vertu d'un cadre de développement mondial seraient soumis au cadre de gestion. Cette question touche à des questions de propriété. Différents modèles visant à résoudre les questions de propriété ont été étudiés ; par exemple l'octroi de primes d'entrée sur le marché afin de fournir des incitations pour la mise au point de nouveaux antibiotiques, y compris l'utilisation de contrats de licence axés sur la santé publique, sur le modèle du Medicines Patent Pool,⁴ ou l'utilisation d'entités à but non lucratif telles que le partenariat entre l'OMS et l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées.

27. Pour identifier les besoins en matière de recherche-développement, il faudra procéder à une analyse quantitative et qualitative de la filière recherche-développement pour faire le point sur tous les produits en cours d'élaboration aux stades préclinique et clinique. Il faut également identifier les produits prioritaires, sur la base des besoins liés à la santé publique au niveau mondial, ainsi que les

¹ OMS. La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial. Rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 http://www.who.int/phi/cewg_report/en/ (consulté le 7 avril 2016).

² Pour une analyse des propositions existantes, voir Renwick MJ, Brogan DM, Mossialos E. A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics (étude systématique et évaluation critique des stratégies d'incitation à la découverte et à la mise au point d'antibiotiques novateurs). *The Journal of Antibiotics* (2015): 1-16, http://eprints.lse.ac.uk/64852/1/Mossialos_systematic_review_and_critical_assessment1.pdf (consulté le 7 avril 2016).

³ Voir pour plus de détails http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadr/en/ (consulté le 7 avril 2016).

⁴ Voir par exemple Revue de la résistance aux antimicrobiens, de Jim O'Neill.

produits nécessaires pour combler les lacunes recensées, par exemple en définissant les profils des produits cibles.¹ En ce qui concerne les vaccins et les antibiotiques – ainsi que les alternatives aux antibiotiques – les analyses des produits de la filière ont été publiées et l’OMS prévoit d’entreprendre une évaluation plus exhaustive de la filière recherche-développement et des besoins, dans le cadre de la mise en œuvre du Plan d’action mondial. Les résultats de cette évaluation seront intégrés au nouvel Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. En se basant sur cette analyse des lacunes, un comité scientifique regroupant des experts de domaines différents et de toutes les Régions de l’OMS pourrait recenser les zones prioritaires et les produits à mettre au point. Une autre question nécessitant de plus amples discussions est de savoir si le cadre couvrirait la recherche-développement en médecine humaine et vétérinaire, par exemple les vaccins dans le secteur vétérinaire.

PROMOUVOIR UN ACCÈS ÉCONOMIQUEMENT ABORDABLE

28. La résolution WHA68.7 précise également que le cadre favorise un accès économiquement abordable aux médicaments antimicrobiens et outils de diagnostic existants et nouveaux. L’absence d’accès demeure un problème considérable dans de nombreux pays. La pneumonie compte pour 15 % de tous les décès des enfants de moins de cinq ans, car elle a tué environ 922 000 enfants en 2015. Seul un tiers des enfants souffrant d’une pneumonie bactérienne reçoivent les antibiotiques dont ils ont besoin.² À long terme, la construction de systèmes de santé solides représente l’approche la plus durable pour garantir un accès économiquement abordable à des médicaments essentiels de bonne qualité, y compris des médicaments antimicrobiens et des vaccins, ainsi que des diagnostics et autres interventions vitales. Le prix élevé des médicaments de marque et des génériques est l’un des obstacles à l’accès aux médicaments. Une option permettant de surmonter ce défi est la dissociation des liens (voir le paragraphe 23). Lorsque les brevets sont encore en vigueur et que les prix élevés entravent l’accès, une autre option consiste à accepter des contrats de licence volontaires ; ceux-ci sont apparus comme un outil pour fournir l’accès à des médicaments essentiels économiquement abordables. Une autre option est d’inciter les pays à utiliser les dispositions flexibles qui figurent dans l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, conformément à la Stratégie mondiale et Plan d’action de l’OMS pour la santé publique, l’innovation et la propriété intellectuelle.

29. De nouveaux modèles d’achat, de distribution et de financement des traitements ont été établis pour le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose et pourraient servir à élargir l’accès aux antibiotiques. Une autre option consiste à envisager un mécanisme mondial d’achat de certains antibiotiques qui faciliterait l’accès à ceux-ci. Dans ce contexte, il y a potentiellement des enseignements à tirer de l’exemple des médicaments contre la tuberculose multirésistante et des expériences faites pour élargir l’accès et l’usage de combinaisons thérapeutiques à base d’artémisinine, de bonne qualité, pour le paludisme, afin de restreindre l’émergence d’une résistance. L’élargissement de l’accès à des tests de dépistage diagnostique précoce et rapide peut contribuer à favoriser un usage approprié. D’autres mesures comprennent l’identification de traitements antimicrobiens essentiels comme le fait actuellement la liste modèle OMS des médicaments essentiels et la rationalisation des mécanismes d’achat et de réglementation.

¹ La résolution WHA68.7 ne précise pas si l’élaboration doit inclure des traitements destinés aux animaux, mais les vaccins vétérinaires contribuent de façon importante à réduire l’usage des antibiotiques dans l’élevage et la pisciculture. L’OIE a déjà travaillé sur la classification prioritaire des maladies pour lesquelles les vaccins pourraient avoir la possibilité de réduire l’usage des antimicrobiens chez l’animal.

² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/> (consulté le 8 avril 2016).

30. La qualité des antimicrobiens qui sont vendus est une considération importante tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Ce type de médicaments entre dans la catégorie des médicaments et vaccins falsifiés et de qualité inférieure qui sont énumérés dans la base de données de l'OMS sur les produits médicaux.¹ Tout mécanisme d'achat mondial devrait étudier la question de savoir comment assurer le contrôle de la qualité. Éventuellement, le programme OMS de présélection des médicaments pourrait jouer un rôle.

31. D'autres mesures susceptibles de contribuer à la promotion d'un accès économiquement abordable comprennent la rationalisation des lignes directrices en matière de traitement ; l'identification de traitements antimicrobiens essentiels tels que le fait actuellement la liste modèle OMS des médicaments essentiels ; et la rationalisation des mécanismes d'achat et de réglementation. L'élaboration d'options en vue de mettre en place un cadre mondial éventuel exigera également la prise en compte des résultats du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments créé par le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

CONCLUSION

32. Il est indispensable de poursuivre les travaux en vue de formuler davantage d'options concrètes pour un cadre mondial. Une action utile consisterait à élaborer une liste mondiale d'antibiotiques prioritaires qui serait soumise à un cadre de gestion mondial et à recenser les besoins en matière de recherche-développement.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

33. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport et à fournir de nouvelles orientations concernant les futures orientations stratégiques et activités.

= = =

¹ Voir les statistiques à l'adresse <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>.