

Rapport sur l'évaluation du dispositif des États Membres

1. En 2023, la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la décision WHA76(10), dans laquelle le Directeur général est prié :

- a) de faciliter la réalisation d'une évaluation indépendante du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, conformément au mandat qui sera élaboré par le Comité d'orientation du dispositif des États Membres ; et
- b) de rendre compte des résultats de l'évaluation indépendante du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés aux organes directeurs conformément aux exigences actuelles en matière d'établissement de rapports du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

2. Cette demande d'évaluation indépendante a été intégrée dans le plan de travail 2024-2025 pour l'évaluation à l'échelle de l'Organisation, que le Conseil exécutif a approuvé à sa cent cinquante-quatrième session en janvier 2024.¹ L'évaluation a été menée par une équipe externe indépendante, sélectionnée par le Bureau de l'évaluation de l'OMS à l'issue d'un appel d'offres. L'équipe d'évaluation externe a entrepris l'essentiel de ses travaux de décembre 2023 à septembre 2024 et a remis un rapport final en octobre 2024.

3. Conformément aux modalités de cette évaluation, le Bureau de l'évaluation de l'OMS transmet le résumé d'orientation de l'évaluation indépendante du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, pour examen à sa treizième réunion (voir l'annexe).

¹ Voir la décision EB154(2) (2024).

ANNEXE

ÉVALUATION INDÉPENDANTE DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE ET FALSIFIÉS

Résumé d'orientation

Contexte

En 2012, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19 dans laquelle elle a décidé de créer le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés¹ pour améliorer la collaboration entre les États Membres et l'OMS afin de prévenir et de combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Cette résolution a marqué une étape cruciale en vue de protéger plus facilement la santé publique et de rechercher un approvisionnement en produits médicaux d'un bon rapport coût-efficacité et de qualité. Le dispositif des États Membres est le principal mécanisme intergouvernemental qui permet aux États Membres de se réunir, de formuler des recommandations de politique générale, d'échanger des connaissances, de se soutenir mutuellement dans leurs démarches et de coordonner les mesures visant à régler les problèmes posés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Il poursuit neuf objectifs, dont le renforcement des capacités nationales et régionales pertinentes ; la contribution aux travaux dans d'autres domaines de l'OMS ; et la facilitation de la collaboration avec d'autres parties prenantes concernées.

Le dispositif des États membres est un organe subsidiaire de l'Assemblée mondiale de la Santé, à laquelle il présente un rapport tous les deux ans. Chacune des six Régions de l'OMS désigne deux représentants qui siègent au Comité d'orientation du dispositif, qui est donc composé de 12 membres. Onze d'entre eux sont vice-présidents du dispositif tandis que le douzième assure la présidence, par roulement régional. Le Comité d'orientation se réunit trois fois par an, tandis que tous les États Membres sont invités à une réunion plénière annuelle, où ils prennent toutes les décisions nécessaires ; à l'heure actuelle, toutes ces réunions se tiennent à Genève. Des groupes de travail sont créés en plénière pour examiner les objectifs du dispositif, les États Membres constituant ces groupes sur la base du volontariat et s'occupant des activités prioritaires destinées à contribuer à la réalisation des objectifs. Le dispositif des États Membres bénéficie de l'assistance d'un secrétariat technique (issu de l'équipe de l'OMS Incidents et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée) et de l'appui du Bureau du conseiller juridique et du Département Organes directeurs de l'OMS. Dans la résolution WHA65.19, l'Assemblée mondiale de la Santé invite instamment les États Membres à fournir des ressources financières suffisantes pour renforcer le travail du Secrétariat de l'OMS.²

¹ Voir les pages Web du dispositif des États Membres de l'OMS et les pages Web sur la gouvernance de l'OMS (consultées le 8 octobre 2024).

² Voir la résolution WHA65.19.

Suivant la recommandation formulée par le dispositif des États Membres à sa onzième réunion,¹ la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé a décidé de prier le Directeur général de faciliter la réalisation d'une évaluation indépendante du dispositif des États Membres, conformément au mandat qui sera élaboré par le Comité d'orientation du dispositif des États Membres, et de rendre compte des résultats de l'évaluation aux organes directeurs.² L'évaluation visait à déterminer les progrès accomplis par le dispositif des États Membres dans la réalisation de ses objectifs, de l'examen de 2017³ à la fin de 2023, de tirer des enseignements pertinents et de formuler des recommandations pour éclairer l'orientation stratégique et les méthodes de travail futures du dispositif des États Membres. Elle visait aussi à recenser les réalisations, les perspectives, les problèmes et les lacunes du dispositif des États Membres depuis 2017 et à évaluer l'efficacité et la valeur ajoutée des outils et des produits du dispositif, ainsi que la pertinence du mode de fonctionnement et de la gouvernance du dispositif afin de s'assurer qu'il reste adapté à l'objectif visé. L'évaluation a porté sur les activités du dispositif des États Membres au niveau mondial, régional et national.

L'évaluation repose sur un modèle non expérimental fondé sur une approche à la fois théorique et pratique. Les évaluateurs ont fait appel à des méthodes mixtes pour collecter des données quantitatives et qualitatives, ce qui a permis une triangulation solide des résultats. Les données ont été collectées à l'aide d'un examen de 102 documents clés, de l'analyse de données secondaires axée sur le signalement des incidents dans le cadre du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et de 89 entretiens avec des informateurs clés. Ces entretiens ont été menés auprès d'un groupe diversifié de parties prenantes internes (au dispositif des États Membres et à l'OMS) et externes (au niveau mondial et régional), de 12 pays cibles⁴ géographiquement et économiquement différents et représentatifs, ainsi que d'autres informateurs au niveau national. Il y avait 16 catégories distinctes d'informateurs clés, dont la plus importante était celle des représentants gouvernementaux au sein du dispositif des États Membres (31 % du total). De plus, une enquête en ligne a été menée auprès de 400 destinataires au niveau mondial, régional et national, dont 204 ont répondu (taux de réponse de 51 %). Ce sont principalement les organismes nationaux et régionaux de réglementation pharmaceutique et les ministères de la santé qui ont répondu à l'enquête.

L'évaluation est fondée sur cinq critères définis par le Comité d'aide au développement de l'Organisation de coopération et de développement économiques (pertinence, efficacité, efficience, cohérence et durabilité) et sur l'équité, et porte sur six questions d'évaluation ainsi que sur 13 sous-questions supplémentaires.

Constatations

Constatation 1 (pertinence) : le mode de fonctionnement et la structure de gouvernance du dispositif des États Membres convenaient dans un premier temps, mais ils sont maintenant moins adaptés à l'orientation opérationnelle. Le dispositif présente des atouts importants : possibilité de parvenir à un consensus ; objectifs pertinents ; portée au-delà du seul secteur de la santé ; et visibilité à l'Assemblée mondiale de la Santé. Il est également confronté à des problèmes majeurs : la plupart des États Membres ne sont pas actifs ; certains groupes de travail ne comptent pas assez de participants et ne réunissent pas suffisamment de compétences ; la participation aux groupes de travail et aux réunions plénières est limitée ; et très peu d'États Membres offrent un financement.

¹ Voir le document A/MSM/11/6.

² Voir la décision WHA76(10) (2023), la décision EB152(9) (2023) et le document EB152/7.

³ Examen du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits – avril 2017 (consulté le 8 octobre 2024).

⁴ Brésil, Cameroun, Canada, Égypte, Indonésie, Malaisie, Monténégro, Nigéria, Papouasie-Nouvelle-Guinée, République arabe syrienne, Sri Lanka et Suède.

Constatation 2 (efficacité) : bien qu'il existe un plan de travail axé sur les activités et que des progrès aient été réalisés récemment en matière d'établissement de rapports, le dispositif des États Membres est dépourvu de cadre de résultats et d'une théorie du changement indiquant les voies à suivre. Il n'y avait pas de données de référence, d'indicateurs ou de processus permettant de suivre les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs, de sorte qu'il est difficile d'évaluer l'ampleur réelle des réalisations. Les progrès accomplis dans la mise en œuvre des activités prévues sont mitigés, bien que certaines activités aient été mises en œuvre avec succès. Les retours d'informations semblent indiquer que ces activités ont eu une influence positive au niveau national, bien qu'il n'y ait pas suffisamment de preuves solides de l'efficacité et de l'impact. Les principaux facteurs qui ont entravé les progrès et nuï à l'efficacité du dispositif des États Membres sont les suivants : participation insuffisante des États Membres ; efficacité variable des groupes de travail et manque de transparence ; collaboration limitée avec d'autres parties prenantes (non étatiques) ; et manque de financement. Les facteurs propres à chaque pays, dont certains échappent à la maîtrise du dispositif des États Membres, sont les suivants : leadership et engagement limités, faible capacité des systèmes de réglementation et de santé et lois mal appliquées. Le secrétariat du dispositif des États Membres a un intérêt évident et fournit un soutien essentiel au bon fonctionnement du dispositif, bien que des inquiétudes subsistent quant à sa capacité limitée et à l'efficacité de sa communication.

Constatation 3 (efficience) : il est difficile d'apprécier exactement l'efficience faute d'un suivi et d'une évaluation systématiques (certains progrès ont été réalisés en 2024, avec la définition d'indicateurs de résultat) et d'informations budgétaires détaillées. Toutefois, il n'y a aucune preuve d'inefficience majeure dans la manière dont le dispositif des États Membres utilise ses ressources. Les ressources ont augmenté, en particulier pour les activités des groupes de travail, mais elles proviennent d'une base restreinte, principalement de donateurs extérieurs, et sont parfois à objet désigné. La plupart des États Membres apportent un financement limité, bien que certains contribuent indirectement, par exemple en participant à des réunions. Les dépenses consacrées aux activités sont bien ciblées et les coûts des réunions sont comparables à ceux d'événements similaires, bien que la participation soit faible (la plupart des États Membres n'assistent à aucune réunion). De plus, la collaboration avec d'autres parties concernées par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est insuffisante pour créer des synergies et éviter les doubles emplois, ce qui pourrait nuire à l'efficacité du dispositif des États Membres.

Constatation 4 (cohérence) : comme tous les États Membres y ont accès, le dispositif a la possibilité d'assurer la cohérence grâce à la collaboration au niveau mondial, régional, national et entre les groupes de travail, mais cela n'a pas encore été pleinement exploité. Sur le plan externe, les définitions ont été bien harmonisées, en collaboration avec un large éventail de parties concernées par les médicaments de qualité inférieure et falsifiés, et sont conformes aux lignes directrices de l'OMS. Cependant, la collaboration avec les organisations internationales et les acteurs non étatiques est insuffisante. La collaboration avec les acteurs non étatiques et d'autres parties prenantes (conformément au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques) est jugée importante pour garantir la cohérence du travail du dispositif des États Membres. Le dispositif des États Membres pourrait examiner des questions plus larges et plus importantes, de nature multisectorielle et liées aux médicaments de qualité inférieure et falsifiés, le cas échéant, telles que la résistance aux antimicrobiens et la santé animale, agricole et environnementale (conformément à l'approche « Une seule santé »). Le secrétariat du dispositif des États Membres entretient de bonnes relations avec les départements et les bureaux de l'OMS, mais la coordination et l'échange d'informations pourraient être encore améliorés dans certains cas pour soutenir les travaux du dispositif.

Constatation 5 (durabilité) : en 2024, le dispositif des États Membres a commencé à établir une planification à plus long terme en utilisant des indicateurs de résultats de base, ce qui pourrait contribuer à des réalisations plus durables. Il est probable que bon nombre de ses activités auront déjà des effets durables (par exemple l'aide à la révision des réglementations nationales). Toutefois, la sécurité financière du dispositif n'est garantie qu'à court terme (c'est-à-dire pendant l'exercice biennal en cours) et l'étroitesse de la base des donateurs présente des risques, qui, associés à l'absence de planification solide à long terme (voir les constatations 2 et 3), compromettent la pérennité du dispositif.

Constatations 6 (équité) : la structure de gouvernance du dispositif est inclusive et ouverte à tous les États Membres, mais certains d'entre eux (principalement ceux à revenu élevé ou intermédiaire) y participent plus que d'autres. Il existe un équilibre raisonnable entre les genres au sein du Comité d'orientation, entre les points focaux nationaux et au sein du secrétariat du dispositif. Les données montrant que le dispositif des États Membres a pris en compte de manière proactive le genre, l'équité et les droits humains dans la planification et la mise en œuvre de ses activités sont limitées.

Conclusions

Les conclusions suivantes sont basées sur les informations recueillies, indiquées ci-dessus, et sur leur analyse par l'équipe d'évaluation.

Conclusion 1 (pertinence) : Le mode de fonctionnement actuel du dispositif des États Membres présente des avantages structurels qui méritent d'être conservés. Cependant, il pose également des problèmes qui, en outre, sont susceptibles de s'aggraver à mesure que le dispositif cherche à accroître les efforts déployés pour prévenir et combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le dispositif doit disposer de sources de financement plus fiables ; doit mieux collaborer avec les parties externes concernées par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; doit faire preuve de souplesse lors de situations d'urgence liées à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et doit constituer des groupes de travail actifs et techniquement compétents. Des réformes structurelles doivent être envisagées, mais ne doivent pas être mise en œuvre avec précipitation (afin de préserver autant que possible les avantages liés à l'inclusion des États Membres).

Conclusion 2 (efficacité) : en raison de l'importance accordée actuellement aux activités (et de la difficulté, dans certains cas, à distinguer les activités du dispositif des États Membres de celles de l'OMS), il est difficile d'évaluer les progrès accomplis dans la réalisation de ses objectifs. Bien que le dispositif des États Membres ne soit pas en mesure de prouver qu'il a obtenu des résultats, les progrès ont été plus importants pour certains objectifs et certains groupes de travail ont fait preuve d'efficacité. De nombreux facteurs ont entravé les progrès, notamment le manque de participation et de collaboration des États Membres, l'efficacité limitée de certains groupes de travail, le manque de transparence, le manque de collaboration avec d'autres parties prenantes, la fragmentation des efforts et le manque de financement. D'autres facteurs, dont le dispositif n'a souvent pas la maîtrise, notamment les faibles capacités des systèmes de réglementation et de santé, ont également entravé les progrès.

Conclusion 3 (efficacité) : l'efficacité ne peut être pleinement mesurée en raison de l'absence d'approche systématique de l'allocation et du suivi et de l'évaluation de l'utilisation des ressources, mais il n'y a aucune preuve d'inefficacité grave dans l'utilisation des ressources par le dispositif des États Membres. Le suivi et l'évaluation du dispositif sont rudimentaires, bien qu'ils se soient récemment améliorés avec l'ajout des résultats attendus en 2024. Certains éléments du dispositif, tels que son secrétariat et les quelques États Membres qui y participent de manière significative, semblent, dans l'ensemble, efficaces et importants à conserver ou à élargir. Les réunions sont également un élément important du dispositif, bien qu'on puisse en revoir certains aspects, par exemple le fait qu'elles aient toutes lieu à Genève, ce qui dissuade certains participants potentiels d'y assister.

Conclusion 4 (cohérence) : l'accord entre le dispositif des États membres et les parties externes intéressées sur les définitions des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés a conduit à un consensus utile. Cependant, les interactions limitées du dispositif avec d'autres parties prenantes (en particulier des États non Membres) nuit à la coordination et risque de morceler l'action mondiale. De manière générale, les personnes qui se trouvent au sein du dispositif (les États Membres et le secrétariat), tout comme les donateurs et les autres parties prenantes, sont largement favorables à une collaboration et à une participation accrues des parties prenantes externes. Toutefois, il faut être prudent quant à la diffusion d'informations spécifiques à chaque pays (par exemple, en ce qui concerne les incidents liés à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés) et à la participation d'acteurs non étatiques, y compris du secteur privé, conformément au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques.

Conclusion 5 (durabilité) : le fait que le dispositif des États Membres (et son secrétariat) s'appuie sur deux principaux donateurs extérieurs, qui pourraient facilement changer de priorités de financement, met en péril sa viabilité financière après l'exercice biennal en cours. En outre, les contributions des États Membres sont actuellement très faibles. L'incertitude qui entoure le financement par les donateurs constitue une grave menace pour l'avenir du dispositif, et il est donc nécessaire d'établir un argumentaire d'investissement plus solide pour les donateurs si l'on veut assurer son avenir à long terme. Les modifications apportées à la législation, à la réglementation et aux capacités réglementaires dans les États Membres grâce au soutien du dispositif sont susceptibles d'avoir une incidence positive sur la pérennité des résultats.

Conclusion 6 (équité) : les objectifs et les activités du dispositif des États Membres tendent à être intrinsèquement axés sur l'équité, étant donné que les risques associés aux produits de qualité inférieure et falsifiés sont répartis de manière inéquitable, les pays aux ressources limitées et les populations les plus pauvres étant les plus susceptibles d'être touchés. Le dispositif souhaitera peut-être envisager d'accorder plus explicitement la priorité aux besoins des groupes de la population les plus vulnérables. Il reste encore beaucoup à faire pour que les États Membres à revenu faible participent davantage au dispositif.

Recommandations

Les recommandations 1 à 5 sont adressées au dispositif des États Membres. Les recommandations 6 et 7 sont adressées au Secrétariat de l'OMS.

La recommandation 1 est la plus fondamentale et il sera utile de décider rapidement d'adopter l'option A ou l'option B pour décider quels seront le contexte et la portée de la mise en œuvre des recommandations 2 à 7. Il est à noter que les recommandations ne correspondent pas à des conclusions en particulier.

Recommandation 1 : les États Membres devraient envisager de revoir le mode de fonctionnement du dispositif afin de rendre l'expertise technique plus pertinente ; d'améliorer la collaboration avec les parties prenantes externes ; et, éventuellement, d'accroître le financement et la participation des États Membres. Il y a deux options pour progresser dans ces domaines.

- Option A : dissoudre le dispositif actuel des États Membres et le remplacer par un nouvel organe qui rendrait compte au Directeur général de l'OMS, mais auquel les États Membres continueraient d'apporter une contribution importante. Il peut s'agir d'un groupe consultatif ou d'un organe

hybride de nature particulière.¹ Ce changement devrait être proposé par le dispositif des États Membres et approuvé par l'Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif. Un groupe de travail pourrait être mis sur pied pour orienter ce processus.

- Option B : conserver le dispositif des États Membres actuel, mais essayer d'y faire participer davantage des experts techniques dans les domaines liés aux groupes de travail du dispositif, et accroître la participation des États Membres ainsi que la collaboration avec les parties prenantes externes, y compris lors des réunions officielles (conformément aux résolutions et décisions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé, au Règlement intérieur de l'Assemblée mondiale de la Santé et au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques).

L'option A est celle qui présente les meilleures chances de succès à long terme. L'option B serait moins difficile à mettre en œuvre. Les États Membres pourraient envisager d'abord l'option B.

Recommandation 2 : élaborer une approche intégrée de la planification et de l'examen afin de développer davantage les processus de planification des activités, d'établissement des coûts/de budgétisation, de hiérarchisation des priorités et d'établissement de rapports du dispositif des États Membres (conformément aux approches de la gestion axée sur les résultats). Les mesures visant à mettre en place un système intégré de planification et d'examen plus complet devraient prévoir l'amélioration du projet de stratégie du dispositif des États Membres, l'inclusion d'une théorie du changement et d'un cadre de résultats assorti d'indicateurs clairs de produits et de résultats permettant de suivre les performances, de calculer les coûts des activités potentielles pour aider à les hiérarchiser et à les financer, d'établir des plans de travail assortis d'échéanciers et d'étapes, et de mettre en place un système de retour d'informations pour faciliter la diffusion des enseignements tirés. En raison de contraintes financières, il se peut que cette approche ne soit pas complètement développée au départ (à moins que la capacité du secrétariat du dispositif ne soit considérablement renforcée).

Recommandation 3 : préciser et annoncer les rôles et les responsabilités, en mettant l'accent sur le renforcement de la collaboration et de la responsabilisation des États Membres. Il s'agirait notamment d'établir une distinction claire entre les responsabilités des États Membres, et celles du Secrétariat de l'OMS, notamment en ce qui concerne la participation aux groupes de travail. Une fois ces éclaircissements apportés, le dispositif des États membres devrait veiller à ce que des processus soient en place pour renforcer la transparence dans l'exercice de ces responsabilités. Le dispositif devrait également envisager de revoir le rôle de son secrétariat pour faire le lien entre les autorités nationales de réglementation et les représentants des États Membres, afin de favoriser les réunions des États Membres et la participation aux groupes de travail (en particulier celle des pays à revenu faible).

Recommandation 4 : améliorer la visibilité du dispositif des États Membres en renforçant la communication externe (y compris concernant les avantages et les performances du dispositif) auprès des États Membres, des donateurs potentiels et des autres parties prenantes. Il faut indiquer clairement aux parties prenantes externes quels sont les avantages pour les États Membres de participer au dispositif, ainsi que les objectifs, les réalisations et ce que le dispositif et son secrétariat peuvent proposer dans le domaine des produits de qualité inférieure et falsifiés.

¹ Le mécanisme mondial de coordination pour la lutte contre les maladies non transmissibles est un exemple d'organe hybride, dont la nature est différente de celle d'un groupe consultatif.

Recommandation 5 : améliorer la collaboration externe en élaborant des stratégies différenciées (conformément au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques). Il s'agira notamment de trouver des moyens de dialoguer avec les donateurs et les partenaires stratégiques et opérationnels. Pour élaborer une stratégie de collaboration des parties prenantes ciblant les partenaires stratégiques et opérationnels, il faut d'abord faire un recensement complet des parties prenantes. Le dispositif des États Membres, en consultation avec l'Unité Diligence raisonnable et acteurs non étatiques du Bureau de la conformité, de la gestion des risques et de l'éthique, devrait élaborer spécifiquement des orientations relatives à la collaboration avec les parties prenantes externes, telles que l'industrie pharmaceutique, qui a beaucoup à offrir dans la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés, mais la prudence est de mise en raison de conflits d'intérêts potentiels ou perçus. Au niveau régional, il faut s'efforcer d'accroître la collaboration, par exemple en augmentant la participation régionale à certains groupes de travail du dispositif des États Membres et avec les points focaux nationaux.

Recommandation 6 : renforcer encore l'appui technique de l'OMS aux travaux du dispositif des États Membres. Il s'agit notamment d'accroître la communication coordonnée, l'échange d'informations et le soutien technique de l'OMS au Siège et au niveau régional pour le dispositif des États Membres, y compris pour les questions relatives à la pénurie de produits et à la production locale (conformément à la résolution WHA65.19).

Recommandation 7 : étudier les moyens d'accroître encore la capacité du secrétariat du mécanisme des États Membres. Un soutien pour des ressources humaines supplémentaires devrait être discuté avec les donateurs et les hauts responsables du Secrétariat de l'OMS. Une meilleure définition et une meilleure reconnaissance des responsabilités des États Membres (et d'une éventuelle expertise technique supplémentaire) par rapport à celles du secrétariat du dispositif pourraient alléger la charge de travail du secrétariat et réduire les moyens nécessaires.

= = =