



Lien entre difficultés d'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Rapport du Secrétariat sur l'activité D

CONTEXTE

1. À sa huitième réunion, le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (ci-après le « dispositif des États Membres ») est convenu d'une liste d'activités prioritaires pour la période 2020-2021.¹ L'activité D de cette liste vise à améliorer les connaissances des États Membres sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables. Le Secrétariat dirige cette activité.
2. À la huitième réunion du dispositif des États Membres, le Secrétariat a présenté les données issues du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ventilées selon les critères d'accès. À l'heure actuelle, le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS rassemble les rapports provenant des points focaux des autorités nationales de réglementation, mais à l'avenir cette base de données devrait être reliée à d'autres ensembles de données internes et externes (tels que l'outil mondial d'analyse comparative, les listes modèles de médicaments et de produits de santé essentiels, les données de pharmacovigilance, etc.).
3. À la réunion du Comité d'orientation tenue en juin 2020, le Secrétariat a présenté un projet de recommandations qui préconisaient une meilleure gouvernance des chaînes d'approvisionnement et de la réglementation afin de prévenir et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'agir face à ceux-ci, conformément à la feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023², et au champ d'application du dispositif des États Membres.

¹ Document A/MSM/8/4.

² Disponible à l'adresse https://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/fr/ (consulté le 5 octobre 2020).

4. Le présent rapport explique pourquoi ces recommandations sont proposées et suggère des étapes concrètes pour leur mise en œuvre, en tenant compte de l'impact de la pandémie actuelle de maladie à coronavirus (COVID-19).

ÉNONCÉ DU PROBLÈME

5. L'objectif du « triple milliard » fixé par le treizième programme général de travail de l'OMS pour la période 2019-2023 ne saurait être atteint sans garantir l'accès des populations du monde entier à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés constituent depuis longtemps une menace qui sape tous les investissements en matière de santé publique.

6. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont plus susceptibles d'atteindre les patients dans certaines conditions, notamment dans les situations où existent des difficultés d'accès, où les capacités réglementaires sont limitées, et où la gouvernance est défaillante.¹ Les variations de l'offre et de la demande (des ingrédients aux produits finis), les nouveaux canaux de distribution, les changements dans les environnements réglementaires et la charge de travail qui pèse sur les autorités de réglementation exacerbent les difficultés d'accès.

7. La crise actuelle due à la pandémie de COVID-19 soulève des difficultés encore plus grandes pour la mise au point, la réglementation et la distribution de produits diagnostiques, de traitements et de vaccins aux populations souffrant d'affections diverses. De janvier à août 2020, plus de 300 articles publiés ont fait état de la circulation de produits de santé de qualité inférieure et falsifiés en rapport avec la COVID-19² qui faisaient l'objet de promotions et étaient vendus par le biais de multiples canaux à travers le monde, y compris via les plateformes des médias sociaux.³ Depuis janvier 2020, le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS a émis de multiples alertes et avis mondiaux reflétant l'augmentation des rapports sur des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés liés à la COVID-19.⁴

8. Il est essentiel de comprendre comment les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés fragilisent les progrès vers l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables afin d'élaborer des stratégies d'atténuation des risques appropriées.

Les autorités de réglementation jouent un rôle essentiel dans l'élaboration et l'application de politiques qui garantissent l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables. Leurs compétences sont particulièrement cruciales pendant la pandémie actuelle, alors que l'adoption et la mise en œuvre de politiques appropriées auront un impact considérable sur l'accès aux médicaments, à la fois aujourd'hui et après la pandémie de COVID-19.

¹ *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2017. (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_FR.pdf?ua=1, consulté le 5 octobre 2020).

² Van Assche K, Caillet C, Newton P. Medical Product Quality Report – COVID-19 Issues. 2020 (https://www.iddo.org/sites/default/files/publication/2020-08/Medical%20Product%20Quality%20Report_Covid-19%20Issues_Issue%201%20Jan-June%202020_Main%20text_12aug2020.pdf, consulté le 5 octobre 2020).

³ Mackey TK, Li J, Purushothaman V, Nali M, Shah N, Bardier C, et al. Big Data, Natural Language Processing, and Deep Learning to Detect and Characterize Illicit COVID-19 Product Sales: Inveillance Study on Twitter and Instagram; JMIR Public Health Surveillance. 2020;6(3):e20794.

⁴ Disponibles à l'adresse <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/> (consulté le 5 octobre 2020).

TIRER PARTI DES CADRES EXISTANTS

Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023

9. La Déclaration politique issue de la réunion de haut niveau des Nations Unies sur la couverture sanitaire universelle tenue en 2019 prévoit l'accès à des produits médicaux sûrs, de qualité, efficaces et abordables, sans difficultés financières, pour tous.¹ Malgré quelques progrès, la moitié de la population mondiale au moins n'a toujours pas accès aux services de santé essentiels. La Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé a pris note d'un projet de feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023, qui met en corrélation l'accès équitable à des produits sûrs, efficaces, de qualité et abordables et la cible 3.8 des objectifs de développement durable.²

10. Le premier domaine stratégique de la feuille de route vise à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé par le renforcement des systèmes réglementaires, la préqualification et la surveillance post-commercialisation des produits par les autorités nationales de réglementation. Le renforcement des systèmes réglementaires sous-tend tous les aspects de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Le deuxième domaine stratégique vise à améliorer l'accès équitable par une recherche-développement qui répond aux besoins en santé publique et améliore l'accès aux produits de santé ; une sélection reposant sur des données factuelles et des prix justes et abordables ; la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement ; et des modalités de prescription et de délivrance appropriées et un usage rationnel des médicaments. Ces deux domaines stratégiques façonnent la disponibilité, l'accessibilité économique et l'acceptabilité, et empêchent les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés d'entrer sur le marché et d'atteindre les patients.

Le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et le cadre visant à prévenir-détecter-riposter

11. La résolution WHA65.19 (2012) reconnaît que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés constituent une menace inacceptable pour la santé publique. La résolution prévoit également la mise en place du dispositif des États Membres dont les objectifs sont : i) de protéger la santé publique et de favoriser l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité et ; ii) de promouvoir la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et les activités connexes.

12. En 2017, le dispositif des États Membres a élaboré un cadre d'action visant à prévenir, détecter et combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le cadre donne des orientations aux autorités sanitaires nationales sur le renforcement du système de réglementation, l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et la collaboration avec les parties prenantes.³ Il est possible de gérer les risques que représentent les médicaments de qualité inférieure et falsifiés : i) en veillant à une bonne régulation de l'approvisionnement et de la livraison des produits médicaux ; et ii) en limitant les facteurs qui font obstacle à l'accès, notamment le manque de disponibilité et d'accessibilité économique. Pour garantir un accès équitable et de qualité tout en prévenant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, il faut disposer de systèmes stables, bien établis et intégrés au sein des deux domaines stratégiques de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires.

¹ Disponible à l'adresse <https://undocs.org/fr/A/RES/74/2> (consulté le 5 octobre 2020).

² Résolution WHA72.8 (2019) et document A/72/17.

³ Document A/70/23.

DONNÉES FACTUELLES ATTESTANT QUE LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE ET FALSIFIÉS FONT OBSTACLE À L'ACCÈS À DES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ, SÛRS, EFFICACES ET ABORDABLES ET AUX INVESTISSEMENTS PUBLICS CONNEXES

13. Les examens de la littérature et l'analyse thématique des rapports présentés au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS ont révélé l'existence de quatre liens majeurs entre l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chacun de ces liens relève de l'un des domaines stratégiques de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires.

Liens entre couverture sanitaire universelle, capacités réglementaires et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (accessibilité)

14. Une couverture inadaptée des services essentiels par les régimes d'assurance maladie et des capacités réglementaires insuffisantes vont de pair avec les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.¹ Les problèmes sont causés par des lacunes dans : i) la gouvernance en matière de fixation des prix et de chaîne d'approvisionnement ; et ii) la réglementation, deux domaines stratégiques visés par la feuille de route. Plus des deux tiers des rapports sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés présentés au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS proviennent de pays où l'indice de couverture des services pour la CSU est inférieur à 60.

Liens entre prix, accessibilité économique et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (accessibilité économique)

15. Selon la feuille de route, un « prix juste » est un prix abordable pour les systèmes de santé et les patients, qui fournit parallèlement une incitation suffisante pour que l'industrie investisse dans l'innovation et la production de médicaments.² Le prix d'un produit médical doit être considéré en fonction du contexte économique local et de l'importance de la demande par rapport à la disponibilité (ainsi que la charge épidémiologique). Plus de la moitié des rapports sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés soumis au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS concernent des produits médicaux figurant sur les listes modèles OMS qui coûtent moins de US \$10 dollars par boîte. La plupart de ces rapports proviennent des pays à revenu faible ou intermédiaire.

Liens entre pénuries, insuffisances dans les achats et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (disponibilité)

16. L'intégrité de la chaîne d'approvisionnement est mise en péril par des incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés lorsqu'il y a des pénuries et des insuffisances dans la gestion des achats. Le secteur public et les chaînes d'approvisionnement subventionnées sont d'autant plus touchés que les capacités réglementaires sont faibles. Les risques pour la chaîne d'approvisionnement sont exacerbés dans les zones isolées où les solutions de remplacement sont limitées, dans les contextes où les mécanismes de paiement sont complexes, et pour les produits pour

¹ Ozawa S, Pribluda VS, Yemeke T, Higgins C, Hajjou M, Evans III L, et al. Integrating Medicines Quality Assurance into Universal Health Coverage Programming: A path to reducing waste and increasing access to essential medical products. Promoting the Quality of Medicines. 2019. (<https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/pqm-uhc-white-paper.pdf>, consulté le 5 octobre 2020).

² Document A72/17.

lesquels les prévisions relatives aux besoins ont été insuffisantes. Deux tiers des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés signalés au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS par des pays à revenu faible ou intermédiaire sont découverts au niveau du patient et sont associés à une disponibilité limitée.

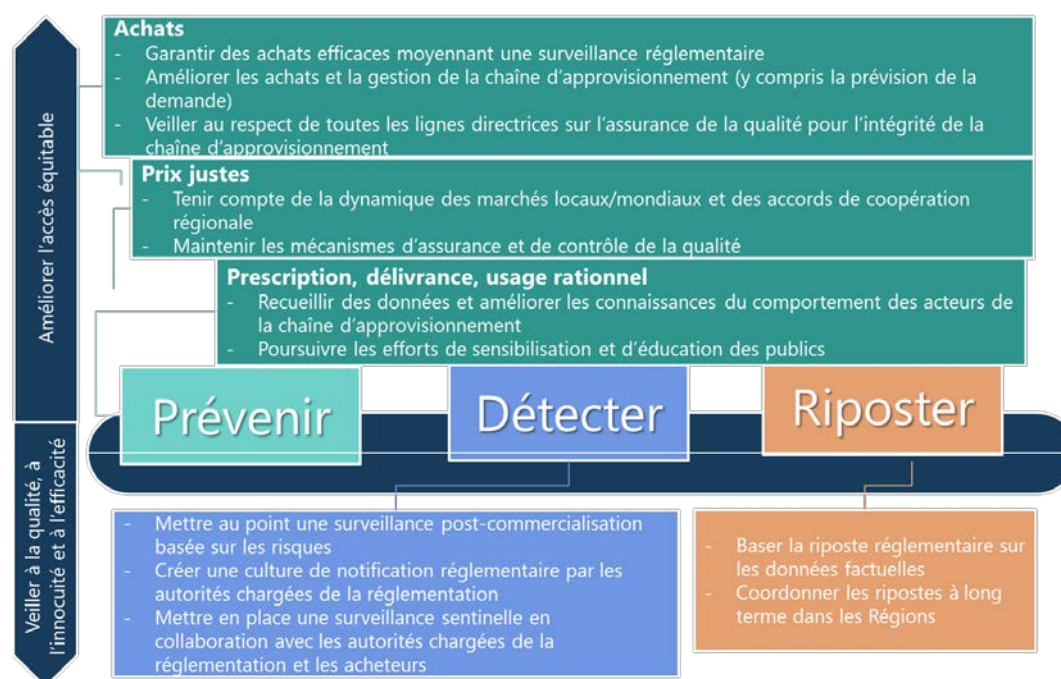
Liens entre prescription, délivrance, usage rationnel et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (acceptabilité)

17. La prescription, la délivrance et l'usage rationnel doivent être encadrés par des dispositions réglementaires pour garantir l'innocuité, la qualité et l'efficacité. L'étiquetage, la prescription et la délivrance sont la dernière ligne de défense contre le risque de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les versions de qualité inférieure et falsifiées de produits médicaux essentiels dont l'emballage est défectueux et/ou qui sont visiblement de qualité inférieure (c'est-à-dire pour lesquels les critères d'acceptabilité sont faibles) sont le plus souvent signalées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS dans des lieux où la disponibilité est limitée.

CORRÉLATION ENTRE LE CADRE VISANT À PRÉVENIR-DÉTECTER-RIPOSTER ET LA FEUILLE DE ROUTE POUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS, AUX VACCINS ET AUX AUTRES PRODUITS SANITAIRES

18. La Figure 1 illustre comment les fonctions de prévention essentiellement, mais non exclusivement, relèvent du domaine stratégique relatif à l'accès équitable de la feuille de route (amélioration de la gouvernance) et les fonctions de détection et de riposte relèvent de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité (amélioration de la réglementation).

Figure 1. Corrélation entre le cadre visant à prévenir-détecter-riposter et la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires



RECOMMANDATIONS PROPOSÉES À L'INTENTION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

19. L'objectif de la couverture sanitaire universelle et la mondialisation de l'approvisionnement en produits médicaux imposent des exigences et une pression élevées aux organismes de réglementation. Déjà insuffisamment dotées en personnel, les autorités de réglementation sont confrontées à une charge de travail croissante, et aux difficultés de réglementation de produits plus complexes et des mesures médicales visant à lutter contre la nouvelle pandémie. Bien que la mise en œuvre de bonnes pratiques en matière de réglementation et de dépendance puisse contribuer à l'exercice de certaines fonctions réglementaires fondamentales, il est également important de tirer parti des compétences des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs afin de réduire le fardeau des produits de santé de qualité inférieure et falsifiés sur le marché et les dommages qu'ils causent aux patients et à la santé publique.

20. La meilleure approche de l'investissement dans le système de santé est, selon les conclusions tirées, une approche visant à renforcer la capacité de réglementation, en particulier dans la surveillance post-commercialisation et l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, et à améliorer la collaboration multipartite pour prévenir les facteurs qui conduisent à la présence des médicaments de qualité inférieure et falsifiés sur le marché. Une bonne gouvernance en matière réglementaire est essentielle à cette approche. Il convient par conséquent de déployer des efforts pour :

- renforcer la collaboration dans les deux domaines stratégiques de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires – en particulier les efforts de prévention et de détection, y compris dans la détermination des prix – afin de maintenir l'innocuité, la qualité et l'efficacité ; surveiller les pénuries et les ruptures d'approvisionnement ; limiter la compression des coûts qui compromet l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement ; et mieux cibler la communication sur les risques. Le dispositif des États Membres souhaitera peut-être soutenir cette approche transversale ;
- combler les lacunes dans les données et les rapports afin de générer un ensemble plus large de données factuelles sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et les diverses contraintes en matière d'accès, en particulier :
 - i) en poursuivant et en élargissant la notification aux autorités nationales compétentes et à l'OMS. Il est nécessaire de disposer de données de qualité en quantités appropriées pour élaborer des politiques et des procédures fondées sur des données probantes. Cela n'est envisageable qu'avec l'appui des dirigeants nationaux. Les niveaux élevés de notification doivent être interprétés de manière positive comme une mesure de l'efficacité de la surveillance et de la capacité réglementaires et non extrapolés aux niveaux nationaux de prévalence. Le dispositif des États Membres souhaitera peut-être soutenir ce changement de paradigme,
 - ii) en veillant à l'établissement de liens entre les bases de données pertinentes afin de renforcer les données probantes et d'améliorer la planification et la riposte.

Il est important de mettre en commun les données de systèmes disparates. Tout système de notification parallèle recensant les critères d'accès et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés devrait être relié au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. Les systèmes nationaux devraient inclure le Système mondial de surveillance et de suivi dans leur processus de notification, le cas échéant. Le dispositif des États Membres souhaitera peut-être soutenir la mise en place de ces connexions.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

7. Le dispositif des États Membres est invité à prendre note du présent rapport.
8. Le dispositif des États Membres est en outre invité à prendre note des recommandations figurant aux paragraphes 19 et 20 et à convenir de la voie à suivre.

= = =