



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent quatorzième session
Point 4.8 de l'ordre du jour provisoire

EB114/15
29 avril 2004

Fabrication d'antirétroviraux dans les pays en développement et défis pour l'avenir

Rapport du Secrétariat

1. La mondialisation affecte l'industrie pharmaceutique, influençant les politiques pharmaceutiques et les secteurs pharmaceutiques nationaux. Les produits pharmaceutiques représentent une part de plus en plus importante des dépenses de santé dans les pays en développement comme dans les pays développés et la quasi-totalité des gouvernements luttent pour contenir les coûts. Face à des situations d'urgence sanitaire comme celle du VIH/SIDA, des mesures nationales et internationales complémentaires s'imposent pour que ceux qui en ont besoin reçoivent un traitement. La pandémie de VIH/SIDA a mis en lumière des différences inacceptables en matière d'accès aux médicaments permettant de sauver des vies, et notamment aux antirétroviraux.

2. La production de médicaments est un processus complexe et l'on peut distinguer trois activités interdépendantes : la fabrication de principes actifs et de produits intermédiaires ; la production de formes galéniques à partir de principes actifs et d'excipients ; et le conditionnement final des formes galéniques ou le reconditionnement de produits finis en vrac. L'ensemble du processus fait appel à des technologies spéciales, suppose un approvisionnement fiable en matières premières de haute qualité ainsi qu'en eau, électricité, gaz et autres services essentiels de qualité irréprochable. Il suppose aussi un personnel spécialisé et des effectifs suffisants, par exemple des experts de la mise au point de médicaments, de l'assurance de la qualité et de la réglementation pharmaceutique. Même pour les médicaments génériques, certaines activités de recherche et développement s'imposent pour la fabrication de produits de haute qualité et l'on sous-estime souvent le coût et le temps de fabrication. Les installations de fabrication supposent une mise de fonds initiale énorme et leur construction prend parfois de nombreuses années, ce qui explique qu'elles sont le plus souvent situées dans les pays dotés d'une bonne infrastructure de services fiables et d'un bon accès à des compétences techniques spécialisées.

3. La décision politique d'importer des médicaments essentiels d'une source fiable ou de promouvoir la fabrication locale doit être prise au terme d'une analyse minutieuse de la situation et d'une évaluation critique de la faisabilité d'une production nationale. Lorsque le choix est fait, l'objectif le plus important doit être la fourniture de médicaments essentiels de haute qualité à ceux qui en ont besoin à des prix abordables pour eux et pour la communauté.

FABRIQUER OU ACHETER ?

4. De nombreux pays souhaitent mettre en place ou conserver une capacité de fabrication locale et privilégier une autonomie croissante et, à cet égard, toute une série d'arguments sanitaires et économiques peuvent entrer en ligne de compte. Un pays peut espérer fournir un approvisionnement régulier en médicaments peu coûteux aux programmes de santé publique grâce à la fabrication de médicaments par le secteur public plutôt qu'en faisant appel à des fournisseurs privés ou étrangers. Certains pays considèrent que des installations de fabrication relevant de l'Etat peuvent contribuer à réduire les besoins de devises, créer des emplois, améliorer la balance commerciale et les exportations et contribuer au développement industriel et au transfert de technologie.

5. Mais la mise sur pied et le maintien d'une industrie viable et compétitive soulèvent d'importantes questions. Presque tous les coûts de production tiennent à la fabrication des principes actifs, et la possibilité de réduire les coûts dans ce domaine est limitée pour les petits fabricants locaux. Pour une production de haute qualité, il faut disposer de ressources financières suffisantes et, en cas de volumes de production réduits, les recettes ne sont pas toujours suffisantes pour permettre l'investissement nécessaire qui assurera et maintiendra la qualité. Un pays disposant de moyens de fabrication pour transformer des principes actifs en vrac importés à un coût élevé en produits finis risque de ne pas améliorer l'accès des malades aux médicaments nécessaires.

6. Dans une récente étude,¹ demandée par la Banque mondiale, les pays ont été répartis en trois groupes :

- a) un premier groupe de pays importants comme le Brésil, la Chine et l'Inde, dotés d'industries de produits génériques bien développées et d'un potentiel d'innovation, appliquant des normes de fabrication suffisamment solides et disposant d'une infrastructure de production permettant d'exporter des médicaments à des prix compétitifs sur le plan international et avec la qualité voulue ;
- b) un deuxième groupe de pays tels que l'Afrique du Sud, l'Egypte, le Mexique et la Thaïlande, dont l'industrie de médicaments génériques sera ou ne sera pas compétitive sur le plan international compte tenu des nombreux facteurs spécifiques pertinents ;
- c) un troisième groupe de pays plus petits, dont certains disposent déjà d'une capacité de production mais dont les moyens en matière de contrôle de qualité et les ressources humaines ne permettent pas de répondre aux exigences concernant l'expertise technique.

7. Si l'étude de la Banque mondiale reconnaît l'insuffisance des données disponibles, elle conclut qu'il faut atteindre un certain seuil critique de développement industriel et socio-économique et de ressources humaines et techniques pour qu'une industrie nationale soit viable.

8. Il ressort clairement de l'étude que toute décision concernant la participation du secteur public à la production de médicaments doit être fondée sur une analyse approfondie de la faisabilité et de la pérennité économique des propositions. Il faut en particulier veiller aux coûts réels (notamment ceux du personnel technique et commercial hautement qualifié, du matériel à importer, des pièces de

¹ Kaplan WA, Laing RO, Waning B, Levison L, Foster S. Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda. Accessible à l'adresse : <http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/LOCALPRODUCTION.pdf>.

rechange et des matières premières), à la qualité et aux prix de la concurrence, ainsi qu'à la nature et à l'importance du marché intérieur.

9. Selon la mise à jour des directives de l'OMS pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales, il est préférable que la production de médicaments et de vaccins relève du secteur privé.¹ Les pays doivent passer d'une situation où l'Etat est propriétaire ou gère directement la production de médicaments à une situation où les médicaments sont produits par le secteur privé et font l'objet d'une réglementation et d'inspections efficaces. L'Etat peut promouvoir la qualité des médicaments produits localement et renforcer ainsi la capacité industrielle en améliorant son organe de réglementation et en organisant une formation aux bonnes pratiques de fabrication.

PRODUCTION LOCALE D'ANTIRETROVIRAUX

10. La plupart des principes généraux susmentionnés s'appliquent aussi à la production intérieure d'antirétroviraux, même si la formulation du produit et la production technique sont souvent complexes, font intervenir de nombreux aspects juridiques et des questions de brevet et s'inscrivent dans le contexte d'une concurrence internationale croissante. Le manque d'expérience en matière de mise au point de produits, d'assurance de la qualité et de fabrication sur le plan local, l'absence d'une surveillance efficace en matière de réglementation et le manque de ressources risquent de rendre la situation plus difficile dans les pays qui cherchent à fabriquer eux-mêmes des antirétroviraux. Les petits pays devront montrer que leur production locale peut répondre à des normes internationalement reconnues d'assurance et de contrôle de la qualité et offrir des prix concurrentiels sur le marché international. Le risque de voir des produits de qualité inférieure contribuer à l'apparition d'une résistance et finir par rendre inutiles des médicaments aujourd'hui efficaces doit également être pris en considération.

OBLIGATIONS EN VERTU DE TRAITES ET QUESTIONS JURIDIQUES

11. Les pays disposant d'une capacité de fabrication locale ou qui envisagent de mettre sur pied une telle capacité pour la fabrication d'antirétroviraux devront clairement examiner leurs obligations en vertu de traités qu'ils ont conclus ainsi que les autres questions juridiques que posent les droits de propriété intellectuelle. Pour les pays concernés par les mesures de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, il faudra prendre des mesures pour examiner les possibilités offertes en vertu de la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et la Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur le paragraphe 6 de cette Déclaration.

¹ *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002, p. 50.

ACTIVITES DE L'OMS

12. Certaines des activités actuelles de l'OMS¹ appuient directement ou indirectement la production locale. Il s'agit notamment des activités suivantes :

- a) la formulation, la diffusion et la promotion de règles et de normes internationales sur l'efficacité, l'innocuité et la qualité ;
- b) les systèmes d'échange d'informations, la formation et l'appui technique aux organismes de réglementation ;
- c) la formation aux bonnes pratiques de fabrication ;
- d) l'appui aux laboratoires nationaux de contrôle des médicaments ; et
- e) la fourniture de données sur les prix des principes actifs des médicaments essentiels sur le marché international.

13. Dans le cas particulier des antirétroviraux, le projet interorganisations de présélection entrepris par l'OMS, l'UNICEF, le FNUAP et l'ONUSIDA, avec l'appui de la Banque mondiale, apporte une aide supplémentaire aux fabricants de médicaments et aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique en offrant une évaluation indépendante – soumise à des normes internationales rigoureuses – des prescriptions de qualité des produits et des installations de fabrication.² Tous les fabricants qui ont demandé à être présélectionnés sont informés de la mesure dans laquelle leurs produits respectent (ou ne respectent pas) les normes internationales. L'OMS organise également des cours de formation destinés aux responsables nationaux de la réglementation pharmaceutique sur les moyens d'évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des antirétroviraux génériques. Au cours des trois cours organisés jusqu'ici (dans la Région africaine et dans celles des Amériques et de l'Asie du Sud-Est), les responsables de la réglementation participant aux équipes d'évaluation en vue d'une présélection ont échangé leurs données d'expérience techniques, notamment en ce qui concerne les raisons fréquentes pour lesquelles des antirétroviraux déterminés ne satisfont pas aux normes de qualité. La liste publiée des produits présélectionnés pouvant être achetés par les organismes du système des Nations Unies est de plus en plus utilisée par les programmes d'approvisionnement financés par la Banque mondiale et le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et peut aider les autorités de réglementation disposant de ressources limitées.

AMELIORER L'ACCES AUX ANTIRETROVIRAUX

14. L'accès aux médicaments essentiels et notamment aux antirétroviraux se fonde sur la sélection rationnelle, sur des prix abordables, sur un financement durable et sur des systèmes de santé fiables. Ces systèmes comprennent une autorité de réglementation nationale compétente, opérationnelle, qui est capable d'assurer la qualité de l'antirétroviral utilisé. Les moyens permettant d'obtenir les médicaments aux meilleurs prix sont notamment les suivants : engagement du gouvernement à prévenir et à traiter la maladie dans le cadre d'un programme national de lutte contre le SIDA bien

¹ WHO Medicines Strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2004-2007, document WHO/EDM/2004.5, version anglaise sous presse.

² Pour plus de renseignements, consultez le site : <http://www.who.int/medicines>.

établi ; politique officielle et cadre juridique visant à promouvoir la concurrence entre les produits provenant de sources multiples sur la base d'une utilisation complète des clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et par d'autres mesures juridiques appropriées dans le cadre national, importations parallèles et licences obligatoires, par exemple ; et organisme central bien géré d'achats de médicaments pouvant obtenir des économies d'échelle en regroupant les demandes. La coopération régionale et l'échange d'informations entre les pays ainsi que l'assistance apportée par des organismes bien établis s'occupant des achats internationaux et ayant l'expérience de l'approvisionnement en antirétroviraux peuvent aussi faciliter l'efficacité dans ce domaine.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

15. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =