



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 45<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR 56<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

*Washington, D.C., EUA, 27 septembre-1<sup>er</sup> octobre 2004*

---

*Point 5.5 de l'ordre du jour provisoire*

CD45/10 (Fr.)

2 août 2004

ORIGINAL : ANGLAIS

### ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

#### **Promouvoir l'accès aux fournitures stratégiques de santé publique**

1. Élargir l'accès aux médicaments essentiels et autres produits de base critiques pour la santé publique est une priorité mondiale et doit être considéré au même titre et avec la même importance que le droit à la santé pour tous.\* La réalisation des mandats mondiaux présentés dans la Déclaration du Millénaire des Nations Unies en septembre 2000 et l'identification des deux cibles prioritaires de santé publique (d'une part le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres maladies majeures, et d'autre part la réduction de la mortalité juvénile), exigeront l'accès à des fournitures essentielles de santé publique. De surcroît, la cible n° 17 des Objectifs de développement pour le Millénaire souligne explicitement la nécessité de « rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement ».

2. Entre 1997 et 2003, on estime que le nombre de personnes ayant accès aux médicaments essentiels est passé à l'échelle mondiale de 2,1 milliards à 4 milliards. En dépit de cette nette amélioration, près de 2 milliards de personnes, soit un tiers de la population mondiale, n'a pas encore accès à des médicaments abordables de qualité : seuls 27 % des patients atteints de tuberculose ont accès au traitement directement observé, courte période (DOTS) même si un traitement médicamenteux de six mois peut ne coûter que US\$ 10, et moins de 53 % des personnes vivant avec le VIH/SIDA dans la Région des Amériques ont accès à la thérapie antirétrovirale (ART), en dépit de fortes réductions des prix des antirétroviraux au cours des trois dernières années.

3. Le nombre et la diversité d'autres produits médicaux, et en particulier les produits sanguins, les diagnostics et les vaccins produits au niveau mondial continuent d'augmenter. Mais dans bon nombre de pays en développement dans la Région, des

---

\* Déclaration de l'OMS à la Commission des droits de l'homme des Nations Unies, point n° 10 à l'ordre du jour, Droits économiques, sociaux et culturels, Genève, 1er avril 2003.

médicaments essentiels et autres fournitures de santé publique ne sont pas faciles à obtenir ou, s'ils sont disponibles, leur prix n'est pas à la portée des segments les plus pauvres de la population. Des financements et systèmes de financement inadéquats se traduisent par un accès inéquitable, et des systèmes d'approvisionnement mal développés entravent la disponibilité des produits. En outre, une capacité inadéquate d'évaluation et de réglementation des produits et l'utilisation irrationnelle des produits de base signifient souvent que l'accès à des produits de qualité ne peut être assuré.

4. Il devient plus urgent que jamais de s'attaquer au problème complexe de l'accès aux fournitures de santé publique dans la Région des Amériques, en mettant l'accent sur les maladies prioritaires, et il faut pour cela déployer des efforts plus poussés. Cette approche doit tenir compte des principaux aspects et éléments déterminants de l'accès ; tirer parti des stratégies, initiatives et mécanismes existants ; faire participer toutes les parties prenantes à l'approvisionnement et à l'utilisation des fournitures essentielles de santé publique ; assurer la transparence des décisions et processus adoptés pour promouvoir l'accès ; et finalement renforcer le système, les services et les fonctions essentielles de santé publique.

#### **Défis pour l'OPS dans le domaine de l'accès aux fournitures de santé publique**

5. Les défis auxquels sont confrontés les États membres pour améliorer l'accès aux fournitures essentielles de santé publique portent principalement sur les domaines importants de la sélection de produits de qualité, du financement et de l'achat, de la restriction des coûts et des réglementations relatives à la propriété intellectuelle, et de la gestion de l'offre. Souvent, la sélection de fournitures essentielles de santé publique ne repose pas sur des critères rationnels débouchant sur la disponibilité et l'utilisation de produits de base inappropriés. Les sources de produits de base sont souvent sélectionnées exclusivement sur la base du prix, et sans tenir compte comme il se doit de la qualité des produits et de l'évaluation de la qualité des fabricants et fournisseurs.

6. Souvent, les informations sur les prix ne sont pas aisément disponibles pour faciliter le processus de référence pour la passation de marchés, et il n'y a pas suffisamment d'informations sur les politiques de tarification et les méthodologies appliquées. Trop souvent, les médicaments essentiels ne sont pas accessibles pour les pauvres en raison de leur prix élevé : des politiques de tarifs différentiels ne reposent pas nécessairement sur l'équité.

7. On n'a pas dûment tenu compte de l'importance des systèmes de gestion de l'approvisionnement, des projections, de la programmation et de la planification pour assurer la continuité de l'offre de fournitures de santé publique.

8. Les pays ne disposent pas d'informations suffisantes sur les méthodes de restriction des coûts, les processus et les options pour la mise en œuvre des dispositions et sauvegardes prévues dans la réglementation sur la propriété intellectuelle. Dans le cadre des réunions récentes de l'Organisation mondiale du commerce, certains pays prennent des mesures en vue de faciliter l'exportation de médicaments essentiels à faible coût utilisés dans le traitement des maladies prioritaires et la modification de la législation régissant la propriété intellectuelle. Alors que les accords commerciaux régionaux et bilatéraux se poursuivent dans les Amériques, le niveau de consultation avec le secteur de la santé et la participation de ce dernier aux processus de négociation ont été limités. En conséquence, les intérêts de santé publique n'ont peut-être pas été représentés de façon adéquate. Plus d'informations sont nécessaires en ce qui concerne l'impact des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments et l'incidence de l'adoption de dispositions plus restrictives que celles présentées dans le cadre de l'accord ADPIC.

9. Les mécanismes et options pour le financement de fournitures essentielles de santé publique dans la Région varient considérablement mais l'on dispose de peu de documentation sur les options et pratiques optimales en fonction des ressources. Il est admis, toutefois, que les produits de base essentiels de la santé publique peuvent absorber jusqu'à 25 % des dépenses des foyers dans certains pays de la Région. En outre, des données provenant des Comptes de santé de l'OPS et des Comptes de santé nationaux pour 2003 montrent que les médicaments représentent en moyenne 35 % des dépenses de santé des foyers dans la région, tandis que certains pays rapportent des dépenses moyennes de santé directes dans les foyers allant jusqu'à 50 à 60 % pour les médicaments (tableau 1).

**Tableau 1 : Répartition en pourcentage des dépenses de santé directes dans les foyers dans 5 pays de la Région des Amériques**

Pays	% des dépenses de santé dans les foyers (directes)				
	Année	Consultations	Médicaments	Diagnostics hôpitaux	Autres
Argentine	1996-97	47	53	...	...
Bolivie	1997	18	58	...	24
Équateur	1995	19	54	13	14
El Salvador	2001	12	68	19	1
Panama	1997	16	34	36	14

Source : Tableau A.6 (III) Comptes de santé de l'OPS et comptes de santé nationaux, 2003.

10. Bien que les médicaments multisources soient largement utilisés dans la Région, les définitions réglementaires varient considérablement entre les pays, ce qui fait obstacle à l'enregistrement rapide dans les États membres. Peu de pays de la Région ont effectivement mis en œuvre des politiques sur les médicaments génériques assorties de solides conditions réglementaires allant de pair avec des mesures d'incitation pour le développement des marchés des génériques, l'acceptation et l'utilisation rationnelle des médicaments génériques, ce qui limite l'accès aux produits de base de la santé publique les plus économiques nécessaires pour la fourniture de soins primaires.

11. Les processus élaborés et mis en œuvre en vue de promouvoir l'accès aux fournitures essentielles de santé publique dans la région doivent être plus transparents ; le manque d'information sur la réglementation et les avantages des médicaments génériques se traduit par de faibles niveaux d'acceptation par le public ; le manque de transparence lorsqu'il s'agit de prescrire et de livrer les médicaments peut porter les consommateurs à souvent dépenser plus de leur poche pour avoir accès aux produits de base essentiels de la santé publique.

12. Bien que l'achat en groupe de vaccins ait été efficace dans la Région, d'autres initiatives d'achats en groupe ont eu un succès limité à ce jour en raison de facteurs tels que l'engagement politique et financier, l'harmonisation des critères de qualité et la programmation et planification conjointes inadéquates.

### **Éléments de la réponse de l'OPS pour promouvoir l'accès aux fournitures de santé publique**

13. L'Unité des médicaments essentiels, des vaccins et de la technologie de la santé, au sein du Secteur de la technologie et de la fourniture de services de santé (THS/EV), rattaché au Bureau du Directeur adjoint, est chargée de promouvoir, coordonner et mettre en œuvre les activités de coopération technique visant à renforcer la capacité nationale et régionale pour améliorer la facilité d'accès, l'utilisation rationnelle et la réglementation des médicaments essentiels ainsi que des services de laboratoire/sanguins de qualité. Les bureaux dans les pays apportent une coopération technique directe dans ce domaine, adaptée aux besoins du pays et avec l'appui du THS/EV. Le champ d'action du THS/EV recouvre la coordination de la coopération technique pour l'accès aux fournitures essentielles de santé publique utilisées dans le cadre de la prestation des services de santé. La coopération entre secteurs et entre institutions est encouragée afin de s'assurer que les secteurs fondamentaux d'activité demeurent cohérents avec les objectifs fondamentaux des programmes régionaux prioritaires tels que la lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme ; d'autres maladies transmissibles prioritaires émergentes ; et le développement des soins de santé primaires dans la Région.

14. L'OPS a contribué à améliorer l'accès à des médicaments de qualité dans les États membres par l'entremise du programme régional de travail dans le domaine des médicaments. Les pays reçoivent un soutien pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques promouvant les principes d'accès équitable et utilisent des instruments pour mesurer la performance de la politique suivie. L'OPS occupe les fonctions de Secrétariat du Réseau panaméricain pour l'harmonisation réglementaire des médicaments (PANDHR), une association fortement participative et opérationnelle d'autorités chargées de la réglementation des médicaments et d'autres parties prenantes de la Région qui travaillent sur l'harmonisation des normes dans des domaines clés tels que les Bonnes pratiques de fabrication (BPF), les Bonnes pratiques cliniques (BPC), la bioéquivalence et le contrôle de qualité des produits pharmaceutiques entre autres. Par l'entremise de programmes conjoints avec d'autres partenaires, l'utilisation rationnelle des médicaments est encouragée, notamment un accès accru aux informations scientifiques et sur les patients. La capacité de surveillance de l'accès aux médicaments et autres fournitures est actuellement développée grâce à la mise en place d'indicateurs. Les Centres de collaboration OPS/OMS continuent de jouer une part active dans l'élaboration des politiques pharmaceutiques, dans l'utilisation rationnelle des médicaments, dans la gestion de l'approvisionnement en produits de base ainsi que dans le suivi de l'impact du l'accord ADPIC et d'autres accords commerciaux sur l'accès aux médicaments. Le programme de travail sur les médicaments est orientée par la Stratégie sur les médicaments de l'OMS, adaptée aux besoins et spécificités des États membres de l'OPS.

15. En 2000, l'OPS a mis en place, à la demande des États membres, le Fonds renouvelable pour les fournitures stratégiques de santé publique (le Fonds stratégique) qui appuie les pays pour la sélection des sources et l'accès aux médicaments prioritaires utilisés pour le VIH, la tuberculose, le paludisme et la leishmaniose. Le Fonds vise à faciliter l'achat à faible coût de fournitures essentielles de santé publique prioritaires, tout en renforçant la capacité de gestion de l'approvisionnement en médicaments et de programmation et planification des achats. Un tiers des États membres de l'OPS ont signé des accords pour participer au Fonds stratégique et, même si l'utilisation du Fonds en tant que mécanisme d'achat a été limitée à quelques pays à ce jour, le potentiel du fonds en tant que mécanisme d'approvisionnement régional pour les produits de base prioritaires de la santé publique est reconnu dans la cadre de l'appui apporté par l'OPS aux pays bénéficiant du Fonds mondial de même qu'aux pays participant à des initiatives mondiales clés telles que l'initiative « 3 millions d'ici 2005 ». À la fin de 2003, les pays participant au fonds ont utilisé ce mécanisme pour acheter des fournitures essentielles de santé publique d'une valeur de 14 millions de dollars.

16. Dans le cadre du Programme de vaccination élargi de l'OPS/OMS, l'OPS apporte son soutien aux États membres pour la sélection, l'acquisition, la fourniture et l'utilisation de vaccins par l'entremise du Fonds renouvelable pour l'acquisition de vaccins de l'OPS (Fonds renouvelable PEV), géré par l'Unité des vaccinations

(FCH/IM). Le Fonds renouvelable PEV a été mis en place en 1979 avec un capital initial de \$1 million pour l'acquisition de 5 vaccins. Ces dernières années, le profil des produits s'est élargi pour inclure 12 vaccins, et 35 pays des Amériques utilisent le Fonds pour acheter ces produits. Le capital du Fonds est de \$24 millions avec des commandes supérieures à \$145 millions gérées par le Fonds sur une base annuelle. Un soutien est également accordé aux États membres en vue de renforcer la capacité dans le domaine de l'évaluation de la qualité des vaccins utilisés dans toute la Région.

17. À mesure que la Région se rapproche du seuil de 100 % de dépistage dans les transfusions sanguines du VIH, des HCV, HVB, et autres infections transmises par transfusion, une coopération technique est offerte aux pays pour la sélection, la fourniture et l'utilisation de diagnostics et autres produits médicaux dérivés du sang directement par l'entremise du programme régional et/ou des centres sous-régionaux spécialisés et de collaboration. La disponibilité et l'utilisation de diagnostics sont améliorées grâce au programme de travail pour l'élaboration de réseaux de laboratoires de santé publique et cliniques et la mise au point de procédures de diagnostic pour les maladies prioritaires.

### **Principales lignes d'action proposées pour un Programme de travail de l'OPS sur les fournitures essentielles de santé publique, l'accès et le Fonds stratégique**

18. Sur la base des compétences fondamentales de l'OPS, en se focalisant sur les pays comme principaux bénéficiaires et partenaires de la coopération technique et en reconnaissant la multiplicité et la capacité des acteurs et parties prenantes dans ce domaine, une stratégie ciblée est proposée en vue d'améliorer l'accès, et en particulier, le caractère disponible et abordable de fournitures de santé publique de qualité dans la Région. Cette stratégie vise à se concentrer sur les facteurs déterminants de l'accès et à remédier aux problèmes fondamentaux dans le domaine de la sélection et de l'approvisionnement en matière de produits de base de santé publique pour les maladies prioritaires, en tirant parti de l'avantage comparatif dont jouit l'OPS dans des domaines clés, et en identifiant des réseaux et partenaires pour partager l'expérience et renforcer la capacité dans d'autres domaines. Cette stratégie, qui viendra compléter les activités actuellement menées sur le plan de la politique pharmaceutique et par le PANDHR, sera intégrée avec le programme de travail sur les initiatives clés tels que l'initiative « 3 millions d'ici 2005 », et avec d'autres programmes sur des maladies non transmissibles telles que le diabète, l'hypertension, la néphropathie chronique entre autres.

19. Quatre grandes lignes d'action stratégiques sont proposées :

- Promouvoir une politique cohérente des médicaments génériques comme moyen d'accroître la disponibilité et l'utilisation de médicaments essentiels de qualité. Cette stratégie propose de tirer parti du principal avantage qu'offrent les

- médicaments génériques, à savoir leur caractère économique pour les prestations de soins de santé, en encourageant l'échange d'expériences en termes de politique des médicaments génériques dans la région, en élaborant le cadre réglementaire et les méthodes pour promouvoir une plus grande disponibilité et l'utilisation rationnelle des médicaments génériques. Une analyse plus approfondie est nécessaire sur ce que recouvre le terme « générique », en mettant l'accent sur des critères de qualité, les options et pratiques dans le domaine de la réglementation des médicaments génériques, et l'incidence du système réglementaire sur l'acceptation par le public. L'évaluation et l'encouragement à l'adoption de mesures d'incitation en vue d'accroître la disponibilité et le caractère économique des médicaments génériques, ainsi que des mesures d'incitation visant le médecin prescripteur et l'utilisateur afin d'améliorer l'acceptation, offriront aux pays de la région des options pour l'élaboration et la mise en œuvre de la politique à suivre.
- Formuler des stratégies de restriction des coûts pour les fournitures essentielles de santé publique, en se concentrant sur deux aspects : les prix et la propriété intellectuelle. Dans le domaine des prix, cette stratégie propose d'élaborer et de mettre en œuvre des méthodes de mesure, permettant d'évaluer l'incidence et l'utilisation des informations sur les prix, le rôle de la concurrence, les méthodologies de tarification, ainsi que les options et pratiques en matière de contrôle des prix. Dans le domaine de la propriété intellectuelle, on tirera parti du travail de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique établie par l'OMS en février 2004. Une démarche fondée sur des données probantes doit être élaborée, en évaluant la réglementation de la propriété intellectuelle dans les pays de la région par rapport aux impératifs et sauvegardes énoncés dans l'ADPIC, et en étudiant l'incidence sur l'accès aux médicaments dans ces pays. L'échange d'informations en vue d'évaluer l'incidence d'autres accords commerciaux régionaux et bilatéraux dans les Amériques sur l'accès aux médicaments sera facilité.
  - Renforcer les systèmes d'approvisionnement en produits de base de la santé publique en vue d'en assurer la continuité et la disponibilité. Un examen des composantes essentielles de la gestion de la fourniture de médicaments, de la sélection jusqu'à l'acquisition, en passant par la prévision des stocks et la gestion des installations jusqu'à la distribution et l'utilisation, permettra d'évaluer les pratiques et d'identifier les options en fonction du cadre des ressources et de la structure du système de santé. Le soutien aux pays pour les éléments de la gestion de l'offre renforcera la capacité au niveau national, en vue d'assurer la continuité de la disponibilité des produits.
  - Élaborer des mécanismes régionaux d'acquisition groupée, tels que le Fonds stratégique de l'OPS, en tant qu'option viable pour l'approvisionnement en

fournitures essentielles de santé publique de qualité à faible coût. Le développement de ce fonds renforcera la capacité en matière de passation de marchés, de programmation et de planification au niveau des pays, débouchera sur des économies d'échelle par le biais du regroupement des besoins, et permettra de promouvoir la continuité de l'approvisionnement grâce à l'élaboration du système d'acquisition cyclique. Le cadre opérationnel pour le Fonds sera passé en revue, y compris la mise au point d'un mécanisme consultatif par pays pour le Fonds, et une stratégie pour générer les capitaux du Fonds sera élaborée.

### **Mesure à prendre par le Comité exécutif**

20. Le Comité exécutif est invité à donner des orientations dans ce domaine sur les quatre lignes d'action stratégiques proposées pour les activités de l'OPS.

Annexe



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



# 134<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Washington, D.C., EUA, 21-25 juin 2004

---

CD45/10 (Fr.)  
Annexe

## **RÉSOLUTION**

### **CE134.R6**

#### **ACCÈS AUX MÉDICAMENTS**

##### **LA 134<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF,**

Ayant examiné le rapport du Directeur sur l'accès aux médicaments (document CE134/12),

##### **DÉCIDE :**

De recommander au Conseil directeur d'adopter une résolution qui serait rédigée dans les termes suivants :

##### **Le 45<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR,**

Ayant examiné le rapport du Directeur sur l'accès aux médicaments (document CD45/10);

Gardant à l'esprit que l'accès aux médicaments et autres produits de base en santé publique est une priorité mondiale, en vertu de la Déclaration du Millénaire des Nations Unies;

Tenant compte de l'accès insuffisant et inéquitable aux médicaments essentiels et autres fournitures de santé publique qui existe dans les pays des Amériques, non seulement l'accès aux produits requis dans le traitement du VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, mais aussi aux produits utilisés dans la prévention et le traitement de

maladies non transmissibles, telles que le diabète, l'hypertension, le cancer, les insuffisances rénales et autres maladies importantes pour la santé publique;

Considérant les défis auxquels sont confrontés les États Membres pour régler ce problème, en particulier dans la sélection de produits de qualité, le financement, l'acquisition, la restriction des coûts, les réglementations relatives à la propriété intellectuelle, et la gestion de l'offre; et

Reconnaissant les résultats obtenus par des pays des Amériques en matière de mise au point d'une politique de médicaments fondée sur les principes de sécurité, de qualité et de rendement, ainsi que leur contribution au développement d'une capacité d'établissement de règlements dans la Région au moyen de tribunes telles que le Réseau panaméricain pour l'harmonisation des règles relatives aux médicaments,

***DÉCIDE :***

1. D'exhorter les États Membres :
  - a) à accorder priorité au problème de l'accès aux médicaments et autres produits essentiels de la santé publique en se concentrant sur les facteurs déterminants de l'accès au niveau national, tout en mettant un accent particulier sur les secteurs pauvres et marginalisés;
  - b) à une politique de production de médicaments génériques en vue d'accroître la disponibilité des médicaments essentiels et l'accès à ceux-ci, en assurant la qualité et la sûreté des produits au moyen d'une réglementation efficace et de la promotion d'une utilisation rationnelle des médicaments génériques à l'aide de mesures d'incitation à l'intention des fournisseurs et des utilisateurs;
  - c) à continuer à appliquer large éventail de stratégies de restriction des coûts pour les fournitures essentielles de santé publique afin de maximiser l'efficacité et l'utilisation des ressources et de suivre et évaluer l'incidence de ces stratégies sur les prix et l'accès;
  - d) à mettre en œuvre dans la Région des Amériques la résolution WHA57.14 adoptée à la Cinquante-septième Assemblée mondiale de la Santé, spécifiquement pour ajuster les législations nationales afin de maximiser les avantages qu'offre l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects commerciaux de la propriété intellectuelle (ADPIC) et pour faire en sorte que les accords commerciaux bilatéraux tiennent compte de la Déclaration ministérielle de DOHA sur l'accord ADPIC et la santé publique;

- e) à reconnaître l'importance de la gestion de l'offre qui assure la continuité de l'accès aux médicaments et aux fournitures essentielles de santé publique, et à renforcer en conséquence les systèmes de gestion de l'offre pharmaceutique.
2. D'exhorter le Directeur :
- a) à appuyer le développement de réseaux et de partenariats avec la participation active des parties prenantes clés pour exécuter un programme de travail favorisant la formulation de politiques de médicaments génériques dans la Région, le développement et le suivi de stratégies de restriction des coûts en conformité aux lois et accords internationaux applicables, et le renforcement de la capacité de gestion de l'offre;
  - b) à continuer à renforcer le Fonds régional de roulement pour les fournitures sanitaires stratégiques comme mécanisme de passation de marchés en appui au programme technique de travail dans la promotion de l'accès aux médicaments dans la Région.

---